Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/2297

17.11.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/2297

ze dne 13. listopadu 2025

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek udělení povolení pro biocidní přípravek Saltidin 20 % Outdoor v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2025) 7591)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 7. května 2021 předložila společnost Saltigo GmbH (dále jen „žadatel“) příslušným orgánům Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Maďarska, Itálie, Lotyšska, Litvy, Lucemburska, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Španělska, Švédska a Švýcarska žádost o povolení biocidního přípravku Saltidin 20 % Outdoor (dále jen „přípravek“) udělené na základě vzájemného uznání v souladu s článkem 34 nařízení (EU) č. 528/2012. Přípravek je repelent (typ přípravku 19) v souladu s přílohou V nařízení (EU) č. 528/2012, obsahuje 20,6 % hmotnostních účinné látky ikaridin a je určen pro použití neprofesionálními uživateli na lidské kůži k odpuzování komárů. Referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti v souladu s čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 je Belgie.

(2) Dne 7. března 2024 předložilo Německo koordinační skupině námitky podle čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, v nichž uvedlo, že přípravek nesplňuje podmínky pro povolení stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) uvedeného nařízení u dospělých a dětí starších 12 let. Německo uvedlo, že vzhledem k tomu, že opatření ke zmírnění rizik „Před manipulací s potravinami si umyjte ruce“ navržené Belgií nestačí k vyloučení rizika přenosu přípravku na potraviny, musí být provedeno kvantitativní posouzení dietárního rizika v souladu s oddílem 5.1 Pokynů k nařízení o biocidních přípravcích, svazku III Lidské zdraví, posuzování a hodnocení (části B a C) (verze 4.0, prosinec 2017) ([2]) (dále jen „Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích“). Německo předložilo svůj návrh na posouzení dietárního rizika, v němž je expozice odhadována na více než 10 % přijatelného denního příjmu, což by podle Pokynů k nařízení o biocidních přípravcích vyvolalo potřebu dalších údajů k vymezení povahy reziduí. Německo proto usoudilo, že žadatel by měl za účelem posouzení toxicity účinné látky a jejích metabolitů předložit studii o povaze reziduí (pokyn OECD č. 507).

(3) Belgie poznamenala, že „scénář pro odhad nepřímé expozice prostřednictvím potravin v důsledku použití repelentů proti hmyzu“, který Německo použilo pro posouzení dietárního rizika a ze kterého vyplývá, že žadatel musí předložit studii o povaze reziduí (pokyn OECD č. 507), nebyl v době předložení žádosti o povolení přípravku schválen ani zveřejněn. Belgie proto usoudila, že žadatel není povinen studii předložit.

(4) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo shody na tom, zda dotčený biocidní přípravek splňuje podmínky pro povolení, v souladu s čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila Belgie dne 4. září 2024 uvedenou nevyřešenou námitku Komisi a poskytla jí podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Uvedené vyjádření bylo zasláno dotčeným členským státům a žadateli.

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

(5) Dne 27. února 2025 požádala Komise v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“) o stanovisko týkající se uvedené neshody. Agentura byla požádána, aby určila, zda jsou k posouzení toxicity účinné látky a metabolitů vznikajících při jejím rozkladu zapotřebí další údaje k vymezení povahy reziduí (pokyn OECD č. 507) podle Pokynů k nařízení o biocidních přípravcích, a pokud ano, aby požádala žadatele, aby tyto údaje poskytl do šesti měsíců od podání žádosti, s přihlédnutím k tomu, že dotčený scénář z Pokynů k nařízení o biocidních přípravcích nebyl použitelný v době, kdy byla žádost o povolení přípravku hodnocena referenčním členským státem. Agentura byla rovněž požádána, aby stanovila, zda je přípravek považován za přípravek splňující podmínku uvedenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012 u dospělých a dětí starších 12 let.

(6) Výbor pro biocidní přípravky agentury přijal stanovisko dne 16. května 2025 ([3]). Agentura dospěla k závěru, že k vymezení povahy reziduí (pokyn OECD č. 507) a k posouzení toxicity účinné látky a metabolitů vznikajících při jejím rozkladu nejsou zapotřebí žádné další údaje. Podle agentury není míra obav natolik vysoká, aby odůvodňovala použití návrhu „scénáře pro odhad nepřímé expozice prostřednictvím potravin v důsledku použití repelentů proti hmyzu“ za účelem provedení posouzení dietárního rizika přípravku. Agentura dospěla k závěru, že přípravek splňuje podmínku uvedenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012 u dospělých a dětí starších 12 let za předpokladu, že v povolení a na štítku s označením přípravku je uvedeno dodatečné preventivní opatření „Před manipulací s potravinami nebo před konzumací potravin si důkladně umyjte ruce“.

(7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Biocidní přípravek Saltidin 20 % Outdoor označený v registru biocidních přípravků číslem BC-PA066303-55 splňuje podmínku pro povolení stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012 u dospělých a dětí starších 12 let za předpokladu, že v povolení a na štítku s označením přípravku je uvedeno dodatečné preventivní opatření „Před manipulací s potravinami nebo před konzumací potravin si důkladně umyjte ruce“.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 13. listopadu 2025.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise

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