2025/2297

17.11.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/2297

af 13. november 2025

om de udestående indsigelser vedrørende betingelserne for godkendelse af det biocidholdige produkt Saltidin 20 % Outdoor i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2025) 7591)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Virksomheden Saltigo GmbH (»ansøgeren«) indgav den 7. maj 2021 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Østrig, Belgien, Kroatien, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Schweiz om godkendelse af det biocidholdige produkt Saltidin 20 % Outdoor (»produktet«), meddelt ved gensidig anerkendelse i henhold til artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012. Produktet er et afskrækningsmiddel (produkttype 19), jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012, der indeholder 20,6 vægtprocent af aktivstoffet icaridin, og som skal anvendes af ikke-erhvervsmæssige brugere på menneskers hud til afskrækning af husmyg. Belgien er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) Den 7. marts 2024 forelagde Tyskland koordinationsgruppen indsigelser i henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 og anførte, at produktet ikke opfylder betingelserne for godkendelse i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), hvad angår voksne og børn over 12 år. Da den risikobegrænsende foranstaltning »Vask hænder før håndtering af fødevarer«, som Belgien har foreslået, ikke er tilstrækkelig i forhold til at udelukke risikoen for at overføre produktet til fødevarer, skal der ifølge Tyskland foretages en kvantitativ vurdering af risiko ved indtagelse i overensstemmelse med afsnit 5.1 i Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health, Assessment & Evaluation (del B + C) (version 4.0, december 2017) ([2]) (»vejledningen om forordningen om biocidholdige produkter«). Tyskland delte sit forslag til en vurdering af risiko ved indtagelse, som estimerede en eksponering på over 10 % af det acceptable daglige indtag, hvilket i henhold til vejledningen om forordningen om biocidholdige produkter ville udløse behovet for yderligere data til at definere restkoncentrationernes art. Tyskland fandt derfor, at ansøgeren bør fremlægge en undersøgelse af restkoncentrationernes art (OECD's retningslinje 507) med henblik på at vurdere toksiciteten af aktivstoffet og dets metabolitter.

(3) Belgien bemærkede, at »scenariet til vurdering af den indirekte eksponering via fødevarer ved anvendelse af insektafskrækningsmidler«, som Tyskland har anvendt til vurderingen af risiko ved indtagelse, og som udløser behovet for, at ansøgeren fremlægger en undersøgelse af restkoncentrationernes art (OECD's retningslinje 507), ikke var aftalt eller offentliggjort på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om godkendelse af produktet. Belgien fandt derfor, at der ikke var noget krav om, at ansøgeren skulle fremlægge undersøgelsen.

(4) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed om, hvorvidt det biocidholdige produkt opfylder godkendelsesbetingelserne, forelagde Belgien den 4. september 2024 den udestående indsigelse for Kommissionen og forelagde Kommissionen en detaljeret redegørelse for det punkt, som medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed om, og begrundelsen for deres uenighed, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

([1]) EUT L 167 af 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) Den 27. februar 2025 anmodede Kommissionen Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om en udtalelse i overensstemmelse med artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedrørende stridspunktet. Agenturet blev anmodet om at afgøre, om der er behov for yderligere data til at definere restkoncentrationernes art (OECD's retningslinje 507) i henhold til vejledningen om forordningen om biocidholdige produkter for at vurdere aktivstoffets og dets nedbrydningsmetabolitters toksicitet, og i bekræftende fald anmode ansøgeren om at fremlægge sådanne data senest seks måneder efter anmodningen, idet der tages i betragtning, at det pågældende scenario i vejledningen om forordningen om biocidholdige produkter ikke var gældende på det tidspunkt, hvor ansøgningen om godkendelse af produktet var ved at blive vurderet af referencemedlemsstaten. Endelig blev agenturet anmodet om at afgøre, om produktet anses for at opfylde betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012, hvad angår voksne og børn over 12 år.

(6) Den 16. maj 2025 vedtog agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter sin udtalelse ([3]). Agenturet konkluderede, at der ikke er behov for yderligere data til at definere restkoncentrationernes art (OECD's retningslinje 507) og til at vurdere aktivstoffets og dets nedbrydningsmetabolitters toksicitet. Der er ifølge agenturet ikke tilstrækkelig bekymring til at begrunde anvendelsen af udkastet til »scenario til vurdering af den indirekte eksponering via fødevarer ved anvendelse af insektafskrækningsmidler« med henblik på at foretage en vurdering af risiko ved indtagelse af produktet. Agenturet konkluderede, at produktet opfylder betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012, hvad angår voksne og børn over 12 år, forudsat at den supplerende forsigtighedsforanstaltning »Vask hænder grundigt inden håndtering eller spisning af fødevarer« medtages i godkendelsen og på produktets mærkning.

(7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det biocidholdige produkt Saltidin 20 % Outdoor, der identificeres ved sagsnummer BC-PA066303-55 i registret over biocidholdige produkter, opfylder betingelsen for godkendelse i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012, hvad angår voksne og børn over 12 år, forudsat at den supplerende sikkerhedsforanstaltning »Vask hænder grundigt inden håndtering eller spisning af fødevarer« medtages i godkendelsen og på produktets mærkning.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. november 2025.

På Kommissionens vegne
Olivér VÁRHELYI
Medlem af Kommissionen

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