Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2297

17.11.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/2297 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Νοεμβρίου 2025

σχετικά με ανεπίλυτες αντιρρήσεις όσον αφορά τους όρους χορήγησης άδειας για το βιοκτόνο Saltidin 20 % Outdoor σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2025) 7591]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 7 Μαΐου 2021 η εταιρεία Saltigo GmbH (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Αυστρίας, του Βελγίου, της Κροατίας, της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δανίας, της Εσθονίας, της Φινλανδίας, της Γαλλίας, της Ελλάδας, της Ουγγαρίας, της Ιταλίας, της Λετονίας, της Λιθουανίας, του Λουξεμβούργου, των Κάτω Χωρών, της Νορβηγίας, της Πολωνίας, της Πορτογαλίας, της Ρουμανίας, της Σλοβακίας, της Σλοβενίας, της Ισπανίας, της Σουηδίας και της Ελβετίας αίτηση για χορήγηση άδειας με αμοιβαία αναγνώριση για το βιοκτόνο Saltidin 20 % Outdoor (στο εξής: προϊόν) σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Το προϊόν είναι απωθητικό (τύπος προϊόντων 19) σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, περιέχει 20,6 % κ.β. της δραστικής ουσίας ικαριδίνη και προορίζεται για χρήση πάνω στο ανθρώπινο δέρμα, από μη επαγγελματίες, για την απώθηση κουνουπιών στην κατοικία. Το Βέλγιο είναι το κράτος μέλος αναφοράς το οποίο είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(2) Στις 7 Μαρτίου 2024 η Γερμανία παρέπεμψε αντιρρήσεις στην ομάδα συντονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δηλώνοντας ότι το προϊόν δεν πληροί τους όρους που προβλέπονται για τη χορήγηση άδειας στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του εν λόγω κανονισμού για ενήλικες και για παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών. Σύμφωνα με τη Γερμανία, δεδομένου ότι το μέτρο μετριασμού του κινδύνου «Πλύντε τα χέρια προτού χειριστείτε τρόφιμα», που πρότεινε το Βέλγιο, δεν επαρκεί για να αποκλειστεί ο κίνδυνος μεταφοράς του προϊόντος στα τρόφιμα, πρέπει να διενεργηθεί ποσοτική εκτίμηση κινδύνου εκ της διατροφής, σύμφωνα με την ενότητα 5.1 του εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα «Guidance on the Biocidal Products Regulation», τόμος III, «Human Health, Assessment & Evaluation» (Ανθρώπινη υγεία: Εκτίμηση και αξιολόγηση) (μέρη B+Γ) (έκδοση 4.0, Δεκέμβριος 2017) ([2]) (στο εξής: καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα). Η Γερμανία κοινοποίησε την πρότασή της για εκτίμηση κινδύνου εκ της διατροφής, στην οποία εκτιμάται ότι η έκθεση υπερβαίνει το 10 % της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης και ως εκ τούτου, σύμφωνα με την καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, επιβάλλεται η συγκέντρωση πρόσθετων δεδομένων για τον προσδιορισμό της φύσης των καταλοίπων. Ως εκ τούτου, η Γερμανία έκρινε ότι η αιτούσα θα πρέπει να υποβάλει μελέτη για τη φύση των καταλοίπων (κατευθυντήρια γραμμή 507 του ΟΟΣΑ) προκειμένου να αξιολογηθεί η τοξικότητα της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της.

(3) Το Βέλγιο επισήμανε ότι το σενάριο για την εκτίμηση της έμμεσης έκθεσης μέσω των τροφίμων με τη χρήση εντομοαπωθητικών, το οποίο χρησιμοποιήθηκε από τη Γερμανία για την εκτίμηση κινδύνου εκ της διατροφής και το οποίο συνεπάγεται την ανάγκη υποβολής μελέτης για τη φύση των καταλοίπων από την αιτούσα (κατευθυντήρια γραμμή 507 του ΟΟΣΑ), δεν είχε συμφωνηθεί ούτε δημοσιευτεί κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης χορήγησης άδειας για το προϊόν. Κατά συνέπεια, το Βέλγιο έκρινε ότι η αιτούσα δεν υποχρεούται να υποβάλει τη μελέτη.

(4) Καθώς δεν επιτεύχθηκε συμφωνία στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού σχετικά με το κατά πόσον το προϊόν συμμορφώνεται με τους όρους χορήγησης άδειας, στις 4 Σεπτεμβρίου 2024 το Βέλγιο παρέπεμψε την ανεπίλυτη αντίρρηση στην Επιτροπή και υπέβαλε στην Επιτροπή λεπτομερή δήλωση σχετικά με το θέμα για το οποίο τα κράτη μέλη δεν μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμφωνία και τους λόγους της διαφωνίας τους σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η εν λόγω δήλωση διαβιβάστηκε στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στην αιτούσα.

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

(5) Στις 27 Φεβρουαρίου 2025 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) σε σχέση με τη διαφωνία, σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ζητήθηκε από τον Οργανισμό να εξακριβώσει κατά πόσον απαιτούνται πρόσθετα δεδομένα για να προσδιοριστεί η φύση των καταλοίπων (κατευθυντήρια γραμμή 507 του ΟΟΣΑ) σύμφωνα με την καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, προκειμένου να αξιολογηθεί η τοξικότητα της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών από τη διάσπασή της και, εάν ναι, να ζητήσει από την αιτούσα να υποβάλει τα εν λόγω δεδομένα εντός έξι μηνών από την υποβολή του αιτήματος, λαμβάνοντας υπόψη ότι το σχετικό σενάριο από την καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα δεν ήταν εφαρμοστέο κατά τον χρόνο της αξιολόγησης της αίτησης χορήγησης άδειας για το προϊόν από το κράτος μέλος αναφοράς. Τέλος, ζητήθηκε από τον Οργανισμό να εξακριβώσει κατά πόσον το προϊόν θεωρείται ότι πληροί τον όρο του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών.

(6) Στις 16 Μαΐου 2025 η Επιτροπή Βιοκτόνων του Οργανισμού διατύπωσε τη γνώμη της ([3]). Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν απαιτούνται πρόσθετα δεδομένα για να προσδιοριστεί η φύση των καταλοίπων (κατευθυντήρια γραμμή 507 του ΟΟΣΑ) και για να αξιολογηθεί η τοξικότητα της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών από τη διάσπασή της. Σύμφωνα με τον Οργανισμό, δεν υπάρχει επαρκές επίπεδο ανησυχίας που να δικαιολογεί την εφαρμογή του σχεδίου σεναρίου για την εκτίμηση της έμμεσης έκθεσης μέσω των τροφίμων με τη χρήση εντομοαπωθητικών προκειμένου να διενεργηθεί εκτίμηση κινδύνου εκ της διατροφής σε σχέση με το προϊόν. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το προϊόν πληροί τον όρο του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών, υπό την προϋπόθεση ότι το πρόσθετο προληπτικό μέτρο «Πλύντε σχολαστικά τα χέρια προτού χειριστείτε ή καταναλώσετε τρόφιμα» περιλαμβάνεται στην άδεια και στην ετικέτα του προϊόντος.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το βιοκτόνο Saltidin 20 % Outdoor που προσδιορίζεται με τον αριθμό υπόθεσης BC-PA066303-55 στο Μητρώο Βιοκτόνων πληροί τον όρο που προβλέπεται για τη χορήγηση άδειας στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών, υπό την προϋπόθεση ότι το πρόσθετο προληπτικό μέτρο «Πλύντε σχολαστικά τα χέρια προτού χειριστείτε ή καταναλώσετε τρόφιμα» περιλαμβάνεται στην άδεια και στην ετικέτα του προϊόντος.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 13 Νοεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Olivér VÁRHELYI
Μέλος της Επιτροπής

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