Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/2297

17.11.2025

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/2297,

13. november 2025,

milles käsitletakse lahendamata vastuväiteid biotsiidi Saltidin 20 % Outdoor jaoks loa andmise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(teatavaks tehtud numbri C(2025) 7591 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing Saltigo GmbH (edaspidi „taotleja“) esitas 7. mail 2021 Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Horvaatia, Itaalia, Kreeka, Leedu, Luksemburgi, Läti, Madalmaade, Norra, Poola, Portugali, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariigi, Ungari ja Šveitsi pädevatele asutustele taotluse biotsiidi Saltidin 20 % Outdoor (edaspidi „toode“) jaoks loa saamiseks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 kohase vastastikuse tunnustamise teel. Toode on määruse (EL) nr 528/2012 V lisa kohane repellent (tooteliik 19), sisaldab 20,6 massiprotsenti toimeainet ikaridiini ning seda kasutavad mittekutselised kasutajad inimese nahal sääskede tõrjumiseks. Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikes 1 osutatud hindamise eest vastutav referentliikmesriik on Belgia.

(2) Saksamaa esitas 7. märtsil 2024 määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõike 2 kohaselt koordineerimisrühmale vastuväited, milles märgiti, et toode ei vasta täiskasvanute ja üle 12 aasta vanuste laste puhul loa andmise tingimusele, mis on sätestatud kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii. Saksamaa on seisukohal, et kuna Belgia pakutud riskivähendusmeede „Enne toidu käitlemist peske käsi“ ei ole toote toidusse sattumise riski välistamiseks piisav, tuleb teha toidu kaudu avalduva riski kvantitatiivne hindamine kooskõlas juhendi „Guidance on the Biocidal Products Regulation“ III köite „Human health, Assessment & evaluation (Parts B+C)“ (versioon 4.0, detsember 2017) ([2]) (edaspidi „biotsiidimääruse juhend“) punktiga 5.1. Saksamaa jagas oma ettepanekut toidu kaudu avalduva riski hindamise kohta; selle ettepaneku kohaselt on hinnanguline kokkupuute määr suurem kui 10 % lubatud päevasest tarbitavast kogusest, see aga tingib biotsiidimääruse juhendi kohaselt vajaduse koguda täiendavaid andmeid jääkide laadi kindlakstegemiseks. Seepärast leidis Saksamaa, et taotleja peaks tegema jääkide laadi uuringu (OECD katsejuhend nr 507), et hinnata toimeaine ja selle metaboliitide mürgisust.

(3) Belgia märkis, et putukatõrjevahendite kasutamisest tuleneva, toidu kaudu toimuva kaudse kokkupuute hindamise stsenaariumis, mida Saksamaa kasutas toidu kaudu avalduva riski hindamiseks ja millest lähtuvalt tekib taotlejal kohustus esitada jääkide laadi uuringu tulemused (OECD katsejuhend nr 507), ei oldud toote loataotluse esitamise ajal kokku lepitud ja seda stsenaariumi polnud avaldatud. Sellest lähtuvalt leidis Belgia, et taotleja ei pea sellise uuringu andmeid esitama.

(4) Kuna koordineerimisrühmas ei jõutud kokkuleppele selles, kas nimetatud biotsiid vastab loa andmise tingimustele, edastas Belgia 4. septembril 2024 kõnealuse lahendamata vastuväite komisjonile ning esitas komisjonile kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1 üksikasjaliku ülevaate küsimustest, milles liikmesriigid ei suutnud kokkuleppele jõuda, ja nende erimeelsuste põhjustest. See ülevaade edastati asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

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

(5) Komisjon palus 27. veebruaril 2025 vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikele 2 Euroopa Kemikaaliametil (edaspidi „amet“) esitada kõnealuste erimeelsuste kohta oma arvamus. Ametil paluti kindlaks teha, kas vastavalt biotsiidimääruse juhendile on jääkide laadi kindlakstegemiseks vaja lisaandmeid (OECD katsejuhend nr 507), et võimaldada hinnata toimeaine ja selle lagunemisel tekkivate metaboliitide mürgisust, ning kui on, siis nõuda taotlejalt selliste andmete esitamist kuue kuu jooksul alates nõude esitamisest; seejuures paluti arvesse võtta, et kõnealune biotsiidimääruse juhendi kohane stsenaarium ei olnud ajal, mil referentliikmesriik toote loataotlust hindas, kohaldatav. Ühtlasi paluti ametil kindlaks teha, kas toodet peetakse täiskasvanute ja üle 12 aasta vanuste laste puhul määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimusele vastavaks.

(6) Ameti biotsiidikomitee võttis 16. mail 2025 vastu oma arvamuse ([3]). Amet jõudis järeldusele, et jääkide laadi kindlakstegemiseks (OECD katsejuhend nr 507) ning toimeaine ja selle lagunemissaaduste mürgisuse hindamiseks ei ole vaja täiendavaid andmeid. Ameti hinnangul ei ole mure piisavalt suur selleks, et oleks põhjust kohaldada putukatõrjevahendite kasutamisest tuleneva, toidu kaudu toimuva kaudse kokkupuute hindamise stsenaariumi kavandit eesmärgiga hinnata toidu kaudu avalduvat tootega seotud riski. Amet jõudis järeldusele, et toode vastab täiskasvanute ja üle 12 aasta vanuste laste puhul määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimusele, kui loale ja toote etiketile lisatakse täiendava ettevaatusabinõuna tekst „Enne toidu käitlemist ja söömist peske põhjalikult käsi“.

(7) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Biotsiid Saltidin 20 % Outdoor, mille registrinumber biotsiidiregistris on BC-PA066303-55, vastab täiskasvanute ja üle 12 aasta vanuste laste puhul määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud loatingimusele, kui loale ja toote etiketile lisatakse täiendava ettevaatusabinõuna tekst „Enne toidu käitlemist ja söömist peske põhjalikult käsi“.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 13. november 2025

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Olivér VÁRHELYI

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