Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2025/2297

2025.11.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2297 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2025. november 13.)

a Saltidin 20 % Outdoor biocid termék engedélyezésének feltételeivel kapcsolatos, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megoldatlan kifogásokról

(az értesítés a C(2025) 7591. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2021. május 7-én a Saltigo GmbH vállalat (a továbbiakban: kérelmező) a Saltidin 20 % Outdoor biocid termék (a továbbiakban: termék) engedélyének kölcsönös elismeréssel való megadása iránti kérelmet nyújtott be Ausztria, Belgium, a Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svájc, Svédország, Szlovákia és Szlovénia illetékes hatóságaihoz az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének megfelelően. A termék az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti riasztószer (19. terméktípus), amely 20,6 tömegszázalékban tartalmazza az ikaridin hatóanyagot, és amelyet nem foglalkozásszerű felhasználók által emberi bőrön házi szúnyogok elriasztása céljából való felhasználásra szánnak. Az értékelésért felelős referencia-tagállam Belgium, az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (1) bekezdésének megfelelően.

(2) 2024. március 7-én Németország az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (2) bekezdése alapján kifogást emelt a koordinációs csoportnál, jelezve, hogy a termék felnőttek és 12 évnél idősebb gyermekek esetében nem felel meg az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott engedélyezési feltételeknek. Németország szerint, mivel a Belgium által javasolt „Az élelmiszerek kezelése előtt kezet kell mosni!” kockázatcsökkentő intézkedés nem elegendő a termék élelmiszerekre való átkerülése kockázatának kizárásához, mennyiségi étrendi kockázatértékelést kell végezni a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos útmutatás III. kötetének – Emberi egészség, Elemzés és értékelés (B+C rész) 5.1. szakaszával összhangban (4.0. verzió, 2017. december) ([2]) (a továbbiakban: a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos útmutatás). Németország megosztotta az étrendi kockázatértékelésre vonatkozó javaslatát, amely a megengedhető napi bevitel 10 %-át meghaladó expozíciót becsült, ami a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos útmutatás szerint további adatokat tenne szükségessé a maradékanyagok jellegének meghatározásához. Németország ezért úgy ítélte meg, hogy a kérelmezőnek be kell nyújtania a maradékanyagok jellegére vonatkozó vizsgálatot (az OECD 507. iránymutatása) a hatóanyag és metabolitjai toxicitásának értékelése céljából.

(3) Belgium megjegyezte, hogy a termék engedélyezése iránti kérelem benyújtásakor nem fogadták el és nem tették közzé a Németország által alkalmazott, a rovarriasztó szerek használata esetén az élelmiszerek révén bekövetkező közvetett expozíció becslésére szolgáló forgatókönyvet (*Scenario to estimate the indirect exposure via food by using insect repellents*), amely alapján a kérelmezőnek be kell nyújtania a maradékanyagok jellegére vonatkozó vizsgálatot (az OECD 507. iránymutatása). Következésképpen Belgium úgy ítélte meg, hogy a kérelmező nem köteles benyújtani a vizsgálatot.

(4) Mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni arról, hogy a biocid termék megfelel-e az engedélyezési feltételeknek, Belgium 2024. szeptember 4-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogást, és részletes beszámolót küldött a Bizottságnak arról a kérdésről, amellyel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá a véleménykülönbség okairól. A szóban forgó beszámolót az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf.

(5) A Bizottság 2025. február 27-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikérte az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) véleményét a véleménykülönbségről. Az Ügynökséget felkérték annak meghatározására, hogy szükség van-e további adatokra a maradékanyagok jellegének meghatározásához (az OECD 507. iránymutatása) a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos útmutatás szerint a hatóanyag és bomlási metabolitjai toxicitásának értékeléséhez, és ha igen, arra, hogy kérje fel a kérelmezőt, hogy a kérelemtől számított hat hónapon belül nyújtsa be ezeket az adatokat, figyelembe véve, hogy a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos útmutatásban szereplő érintett forgatókönyv nem volt alkalmazandó abban az időpontban, amikor a termék engedélyezése iránti kérelmet a referencia-tagállam értékelte. Végezetül az Ügynökséget felkérték annak meghatározására, hogy a termék felnőttek és 12 évnél idősebb gyermekek esetében megfelel-e az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában foglalt feltételnek.

(6) 2025. május 16-án az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága elfogadta véleményét ([3]). Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy nincs szükség további adatokra a maradékanyagok jellegének meghatározásához (az OECD 507. iránymutatása), valamint a hatóanyag és bomlási metabolitjai toxicitásának értékeléséhez. Az Ügynökség szerint nem áll fenn kellő mértékű aggály ahhoz, hogy a termék étrendi kockázatértékelése érdekében indokolttá váljon a rovarriasztó szerek használata esetén az élelmiszerek révén bekövetkező közvetett expozíció becslésére szolgáló forgatókönyv (*Scenario to estimate the indirect exposure via food by using insect repellents*) tervezetének alkalmazása. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a termék a felnőttek és a 12 évnél idősebb gyermekek esetében megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételnek, amennyiben a termék engedélyében és címkéjén szerepel „Az élelmiszerek kezelése vagy étkezés előtt alaposan kezet kell mosni.” kiegészítő elővigyázatossági intézkedés.

(7) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A biocid termékek nyilvántartásában a BC-PA066303-55 számmal azonosított Saltidin 20 % Outdoor biocid termék felnőttek és 12 évnél idősebb gyermekek esetében megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételnek, amennyiben a termék engedélyében és címkéjén szerepel „Az élelmiszerek kezelése vagy étkezés előtt alaposan kezet kell mosni.” kiegészítő elővigyázatossági intézkedés.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2025. november 13-án.

a Bizottság részéről
VÁRHELYI Olivér
a Bizottság tagja

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