Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2297

2025 11 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2025/2297

2025 m. lapkričio 13 d.

dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „Saltidin 20 % Outdoor“ autorizacijos liudijimo suteikimo sąlygų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012

(pranešta dokumentu Nr. C(2025) 7591)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2021 m. gegužės 7 d. bendrovė „Saltigo GmbH“ (toliau – pareiškėja) Austrijos, Belgijos, Čekijos Respublikos, Danijos, Estijos, Graikijos, Ispanijos, Italijos, Kroatijos, Latvijos, Lenkijos, Lietuvos, Liuksemburgo, Nyderlandų, Norvegijos, Portugalijos, Prancūzijos, Rumunijos, Slovakijos, Slovėnijos, Suomijos, Švedijos, Šveicarijos ir Vengrijos kompetentingoms institucijoms pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnį pateikė paraišką suteikti biocidinio produkto „Saltidin 20 % Outdoor“ (toliau – produktas) autorizacijos liudijimą taikant savitarpio pripažinimo principą. Produktas yra repelentas (19-o tipo produktas) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priedą, jo sudėtyje yra 20,6 % (masės dalies) veikliosios medžiagos ikaridino, ir jis skirtas naudoti neprofesionaliems naudotojams ant žmogaus odos uodams atbaidyti. Belgija yra referencinė valstybė narė, atsakinga už vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnio 1 dalį;

(2) 2024 m. kovo 7 d. Vokietija koordinavimo grupei perdavė prieštaravimus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnio 2 dalį ir nurodė, kad produktas neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytų autorizacijos liudijimo suteikimo sąlygų suaugusiųjų ir vyresnių nei 12 metų vaikų atžvilgiu. Pasak Vokietijos, kadangi Belgijos pasiūlytos rizikos mažinimo priemonės „Prieš tvarkant maistą nusiplauti rankas“ nepakanka, kad būtų pašalinta rizika, jog produktas pateks į maistą, turi būti atliktas kiekybinis su maistu susijusios rizikos vertinimas pagal Biocidinių produktų reglamento III tomo „Žmonių sveikata, vertinimas“ (B+C dalys) (4.0 versija, 2017 m. gruodžio mėn.) gairių ([2]) (toliau – Biocidinių produktų reglamento gairės) 5.1 skirsnį. Vokietija pateikė pasiūlymą dėl su maistu susijusios rizikos vertinimo, kuriame nustatoma, kad ekspozicija galėtų viršyti 10 % leidžiamosios paros dozės ir dėl to, remiantis Biocidinių produktų reglamento gairėmis, reikėtų papildomų duomenų liekanų pobūdžiui apibrėžti. Todėl Vokietija laikėsi nuomonės, kad pareiškėja turėtų pateikti liekanų pobūdžio tyrimą (EBPO gairė Nr. 507), kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų toksiškumą;

(3) Belgija pažymėjo, kad paraiškos dėl produkto autorizacijos pateikimo metu dėl netiesioginės ekspozicijos per maistą naudojant repelentus nuo vabzdžių vertinimo scenarijaus, kurį Vokietija naudojo su maistu susijusios rizikos vertinimui atlikti ir dėl kurio pareiškėjai reikia pateikti liekanų pobūdžio tyrimą (EBPO gairė Nr. 507), dar nebuvo susitarta ir jis nebuvo paskelbtas. Todėl, Belgijos nuomone, pareiškėja neprivalo pateikti tyrimo;

(4) kadangi koordinavimo grupėje nepavyko susitarti dėl to, ar biocidinis produktas atitinka autorizacijos liudijimo suteikimo sąlygas, 2024 m. rugsėjo 4 d. Belgija neišspręstą prieštaravimą perdavė Komisijai ir pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai išsamų klausimo, dėl kurio valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą ir savo nesutarimo priežastis. Šis aprašymas buvo pateiktas atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjai;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf.

(5) 2025 m. vasario 27 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį paprašė Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) pateikti nuomonę dėl nesutariamo klausimo. Agentūros buvo paprašyta nustatyti, ar reikia papildomų duomenų liekanų pobūdžiui apibrėžti (EBPO gairė Nr. 507) pagal Biocidinių produktų reglamento gaires, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir jos skilimo metabolitų toksiškumą, ir, jei taip, paprašyti pareiškėjos pateikti tokius duomenis per šešis mėnesius nuo prašymo pateikimo dienos, atsižvelgiant į tai, kad atitinkamas scenarijus pagal Biocidinių produktų reglamento gaires nebuvo taikomas tuo metu, kai referencinė valstybė narė vertino produkto autorizacijos paraišką. Galiausiai Agentūros buvo paprašyta nustatyti, ar laikoma, kad produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą sąlygą suaugusiųjų ir vyresnių nei 12 metų vaikų atžvilgiu;

(6) 2025 m. gegužės 16 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė nuomonę ([3]). Agentūra padarė išvadą, kad nereikia papildomų duomenų liekanų pobūdžiui apibrėžti (EBPO gairė Nr. 507) ir veikliosios medžiagos ir jos skilimo metabolitų toksiškumui įvertinti. Agentūros teigimu, susirūpinimas nėra toks didelis, kad būtų galima pateisinti netiesioginės ekspozicijos per maistą naudojant repelentus nuo vabzdžių vertinimo scenarijaus projekto taikymą, siekiant atlikti produkto su maistu susijusios rizikos vertinimą. Agentūra padarė išvadą, kad produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą sąlygą suaugusiųjų ir vyresnių nei 12 metų vaikų atžvilgiu, jei produkto autorizacijos liudijime ir etiketėje nurodoma papildoma atsargumo priemonė „Prieš tvarkant maistą arba prieš valgį kruopščiai nusiplauti rankas“;

(7) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Biocidinis produktas „Saltidin 20 % Outdoor“, Biocidinių produktų registre identifikuotas bylos numeriu BC-PA066303-55, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą autorizacijos liudijimo suteikimo sąlygą suaugusiųjų ir vyresnių nei 12 metų vaikų atžvilgiu, jei produkto autorizacijos liudijime ir etiketėje nurodoma papildoma atsargumo priemonė „Prieš tvarkant maistą arba prieš valgį kruopščiai nusiplauti rankas“.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2025 m. lapkričio 13 d.

Komisijos vardu
Olivér VÁRHELYI
Komisijos narys

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