Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2297

17.11.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2025/2297

(2025. gada 13. novembris),

par neatrisinātajiem iebildumiem, kas saistīti ar biocīda "Saltidin 20 % Outdoor" atļaujas piešķiršanas nosacījumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012

(izziņots ar dokumenta numuru C(2025) 7591)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) 2021. gada 7. maijā uzņēmums *Saltigo GmbH* ("pieteikuma iesniedzējs") Austrijas, Beļģijas, Čehijas Republikas, Dānijas, Francijas, Grieķijas, Horvātijas, Igaunijas, Itālijas, Latvijas, Lietuvas, Luksemburgas, Nīderlandes, Norvēģijas, Polijas, Portugāles, Rumānijas, Slovākijas, Slovēnijas, Somijas, Spānijas, Šveices, Ungārijas un Zviedrijas kompetentajām iestādēm iesniedza pieteikumu, kurā lūdza savstarpējas atzīšanas ceļā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. pantu piešķirt atļauju biocīdam "Saltidin 20 % Outdoor" ("biocīds"). Šis biocīds ir repelents (19. produkta veids) saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumu, tā aktīvā viela ir ikaridīns, kura saturs ir 20,6 masas %, un to paredzēts lietot uz cilvēka ādas parasto odu atbaidīšanai neprofesionālu lietotāju vajadzībām. Atsauces dalībvalsts, kas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. panta 1. punktu ir atbildīga par novērtēšanu, ir Beļģija.

(2) Vācija 2024. gada 7. martā uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 2. punkta pamata koordinācijas grupai iesniedza iebildumus, norādot, ka attiecībā uz pieaugušajiem un bērniem, kas vecāki par 12 gadiem, šis biocīds neatbilst minētās regulas 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Vācija uzskata, ka ar Beļģijas ierosināto riska mazināšanas pasākumu "mazgāt rokas, pirms rīkoties ar pārtiku" vien nepietiek, lai izslēgtu risku, ka produkts tiek pārnests uz pārtiku, tāpēc uztura risks ir kvantitatīvi jānovērtē saskaņā ar vadlīniju "Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health, Assessment & Evaluation (Parts B+C)" (versija 4.0, 2017. gada decembris) ([2]) ("Vadlīnijas par Biocīdu regulu") 5.1. iedaļu. Vācija darīja zināmu savu priekšlikumu attiecībā uz uztura riska novērtējumu, kurā novērtēta eksponētība virs 10 % no pieļaujamās dienas devas, kā dēļ saskaņā ar Vadlīnijām par Biocīdu regulu ir vajadzīgi papildu dati atlieku rakstura noteikšanai. Tāpēc Vācija uzskatīja, ka, lai varētu novērtēt aktīvās vielas un tās metabolītu toksiskumu, pieteikuma iesniedzējam būtu jāiesniedz atlieku rakstura pētījums (ESAO 507. pamatnostādne).

(3) Beļģija norādīja, ka "scenārijs, kurā vērtē netiešo eksponētību ar pārtiku, izmantojot insektu repelentus", ko Vācija izmanto uztura riska novērtēšanai un kā dēļ pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz atlieku rakstura pētījums (ESAO 507. pamatnostādne), biocīda atļaujas pieteikuma iesniegšanas laikā nebija ne saskaņots, ne publicēts. Līdz ar to Beļģija uzskatīja, ka pieteikuma iesniedzējam nebija pienākuma iesniegt šo pētījumu.

(4) Koordinācijas grupā netika panākta vienošanās par to, vai biocīds atbilst atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, tāpēc 2024. gada 4. septembrī uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punkta pamata Beļģija neatrisināto iebildumu nodeva izskatīšanai Komisijā un Komisijai sīki izklāstīja jautājumu, par kuru dalībvalstis nebija spējušas vienoties, un nevienprātības iemeslus. Minētais izklāsts tika pārsūtīts arī attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

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

(5) 2025. gada 27. februārī Komisija uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punkta pamata lūdza Eiropas Ķimikāliju aģentūru ("Aģentūra") sniegt atzinumu minētās nevienprātības sakarā. Aģentūrai tika lūgts noteikt, vai, lai varētu novērtēt aktīvās vielas un tās sadalīšanās metabolītu toksiskumu, saskaņā ar Vadlīnijām par Biocīdu regulu ir vajadzīgi papildu dati atlieku rakstura noteikšanai (ESAO 507. pamatnostādne), un, ja ir vajadzīgi, tad aicināt pieteikuma iesniedzēju šādus datus iesniegt sešu mēnešu laikā pēc pieprasījuma, ņemot vērā to, ka laikā, kad atsauces dalībvalsts vērtēja biocīda atļaujas pieteikumu, attiecīgais scenārijs no Vadlīnijām par Biocīdu regulu nebija jāpiemēro. Visbeidzot, Aģentūrai tika lūgts noteikt, vai attiecībā uz pieaugušajiem un bērniem, kuri vecāki par 12 gadiem, biocīds tiek uzskatīts par atbilstīgu Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punkta nosacījumam.

(6) 2025. gada 16. maijā Aģentūras Biocīdu komiteja pieņēma atzinumu ([3]). Aģentūra secināja, ka papildu dati atlieku rakstura noteikšanai (ESAO 507. pamatnostādne) un aktīvās vielas un tās sadalīšanās metabolītu toksiskuma novērtēšanai nav vajadzīgi. Aģentūra uzskata, ka nav pietiekami lielu bažu, kā dēļ būtu attaisnoti piemērot "Scenārija, kurā vērtē netiešo eksponētību ar pārtiku, izmantojot insektu repelentus" projektu, lai biocīdam novērtētu uztura risku. Aģentūra secināja, ka attiecībā uz pieaugušajiem un bērniem, kas vecāki par 12 gadiem, biocīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punkta nosacījumam, ja vien atļaujā un biocīda marķējumā ir norādīts papildu piesardzības pasākums "Pirms pārtikas aiztikšanas vai ēšanas rūpīgi nomazgāt rokas".

(7) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Biocīds "Saltidin 20 % Outdoor", kas Biocīdu reģistrā identificēts ar lietas numuru BC-PA066303-55, attiecībā uz pieaugušajiem un bērniem, kas vecāki par 12 gadiem, atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteiktajam atļaujas piešķiršanas nosacījumam ar noteikumu, ka biocīda atļaujā un marķējumā ir norādīts papildu piesardzības pasākums "Nomazgāt rokas pirms pārtikas aiztikšanas vai ēšanas".

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2025. gada 13. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Olivér VÁRHELYI

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