Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2297

17.11.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/2297 VAN DE COMMISSIE

van 13 november 2025

betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide Saltidin 20 % Outdoor overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2025) 7591)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 7 mei 2021 heeft de onderneming Saltigo GmbH ("de aanvrager") bij de bevoegde autoriteiten van België, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechische Republiek, Zweden en Zwitserland een aanvraag ingediend voor een toelating voor het biocide Saltidin 20 % Outdoor ("het biocide") die via wederzijdse erkenning is verleend overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het biocide is een afweermiddel (productsoort 19) overeenkomstig bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012; het bevat 20,6 % m/m van de werkzame stof icaridin en moet door niet-professionele gebruikers op de menselijke huid worden gebruikt om steekmuggen te weren. België is de referentielidstaat die verantwoordelijk is voor de evaluatie overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(2) Op 7 maart 2024 heeft Duitsland overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bezwaren naar de coördinatiegroep doorverwezen en daarbij aangegeven dat het product niet voldoet aan de voorwaarden voor toelating zoals bedoeld in artikel 19, lid 1, punt b), iii), van die verordening, voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar. Aangezien de door België voorgestelde maatregel "Handen wassen voordat levensmiddelen worden gehanteerd" niet toereikend is om het risico uit te sluiten dat het biocide wordt overgebracht op levensmiddelen, moet volgens Duitsland een kwantitatieve beoordeling van het risico via de voeding worden uitgevoerd in overeenstemming met afdeling 5.1 van de richtsnoeren voor de biocidenverordening, deel III, "Menselijke gezondheid, beoordeling en evaluatie" (subdelen B en C) (versie 4.0, december 2017) ([2]), ("richtsnoeren voor de biocidenverordening"). Het voorstel van Duitsland voor een beoordeling van het risico via de voeding waarin de blootstelling werd geschat op meer dan 10 % van de aanvaardbare dagelijkse inname, wat volgens de richtsnoeren voor de biocidenverordening kan leiden tot de noodzaak voor aanvullende gegevens om de aard van de residuen vast te stellen, is door dat land gedeeld. Duitsland was daarom van oordeel dat de aanvrager in een onderzoek naar de aard van de residuen (OESO-richtsnoer 507) moest voorzien om de toxiciteit te beoordelen van de werkzame stof en van de metabolieten van die werkzame stof.

(3) België merkte op dat er, op het moment dat de aanvraag voor toelating van het product werd ingediend, geen overeenstemming was bereikt over het "scenario om de indirecte blootstelling via levensmiddelen als gevolg van het gebruik van insectenwerende middelen te schatten" dat door Duitsland wordt gebruik om het risico via de voeding te beoordelen en dat leidt tot de noodzaak dat de aanvrager een onderzoek naar de aard van de residuen (OESO-richtsnoer 507) verstrekt, en dat dit ook niet was gepubliceerd. Bijgevolg was België van oordeel dat de aanvrager niet verplicht was het onderzoek in te dienen.

(4) Aangezien er in de coördinatiegroep geen overeenstemming was bereikt over de vraag of het biocide aan de voorwaarden voor toelating voldoet, heeft België op 4 september 2024 het bezwaar waarover geen overeenstemming was bereikt doorverwezen naar de Commissie en heeft het de Commissie een gedetailleerde verklaring doen toekomen van het punt waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de redenen ter zake, overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Die verklaring is doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

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

(5) Op 27 februari 2025 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") om advies verzocht met betrekking tot het geschil. Het Agentschap werd verzocht te bepalen of er aanvullende gegevens voor het vaststellen van de aard van de residuen (OESO-richtsnoer 507) overeenkomstig de richtsnoeren voor de biocidenverordening nodig zijn voor de beoordeling van de toxiciteit van de werkzame stof en van de metabolieten die bij de afbraak van die werkzame stof ontstaan, en zo ja, om de aanvrager te verzoeken dergelijke gegevens binnen zes maanden na het verzoek te verstrekken, rekening houdend met het feit dat het betrokken scenario van de richtsnoeren voor de biocidenverordening niet van toepassing was op het moment dat de aanvraag tot toelating door de referentielidstaat werd beoordeeld. Tot slot werd het Agentschap verzocht te bepalen of het product wordt geacht te voldoen aan de voorwaarde zoals bedoeld in artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012, voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

(6) Op 16 mei 2025 heeft het Comité voor biociden van het Agentschap zijn advies ([3]) vastgesteld. Het Agentschap heeft geconcludeerd dat er geen aanvullende gegevens nodig zijn om de aard van de residuen (OESO-richtsnoer 507) vast te stellen en de toxiciteit te beoordelen van de werkzame stof en van de metabolieten die bij de afbraak van die werkzame stof ontstaan. Volgens het Agentschap is de bezorgdheid niet groot genoeg voor rechtvaardiging van de toepassing van het "ontwerp-scenario om de indirecte blootstelling via levensmiddelen als gevolg van het gebruik van insectenwerende middelen te schatten" om voor het biocide een beoordeling van het risico via de voeding uit te voeren. Het Agentschap heeft geconcludeerd dat het product voldoet aan de voorwaarde zoals bedoeld in artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012, voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar, op voorwaarde dat de aanvullende voorzorgsmaatregel "Handen grondig wassen voordat levensmiddelen worden gehanteerd of gegeten" in de vergunning en op het etiket van het product is opgenomen.

(7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het biocide Saltidin 20 % Outdoor dat in het biocidenregister onder het nummer BC-PA066303-55 is vermeld, voldoet aan de voorwaarde voor toelating zoals bedoeld in artikel 19, lid 1, punt b), iii), Verordening (EU) nr. 528/2012, voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar, mits de extra voorzorgsmaatregel "Handen grondig wassen voordat levensmiddelen worden gehanteerd of gegeten" in de vergunning en op het etiket van het product is opgenomen.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 13 november 2025.

Voor de Commissie
Olivér VÁRHELYI
Lid van de Commissie

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