Jurnalul Oficial
al Uniunii Europene

RO
Seria L

2025/2297

17.11.2025

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2297 A COMISIEI

din 13 noiembrie 2025

privind obiecțiile nesoluționate referitoare la condițiile de acordare a unei autorizații pentru produsul biocid „Saltidin 20 % Outdoor” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2025) 7591]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 7 mai 2021, societatea Saltigo GmbH („solicitantul”) a transmis autorităților competente din Austria, Belgia, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Elveția o cerere de autorizație care să fie acordată prin recunoaștere reciprocă în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 a produsului biocid „Saltidin 20 % Outdoor” („produsul”). Produsul este un repelent (tipul de produs 19) în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conține substanța activă icaridin în proporție de 20,6 % G/G și este destinat să fie utilizat de neprofesioniști pe pielea umană pentru a respinge țânțarii. Belgia este statul membru de referință responsabil de evaluare, în conformitate cu articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) La 7 martie 2024, Germania a prezentat obiecții grupului de coordonare în temeiul articolului 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, indicând faptul că produsul nu îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din regulamentul respectiv pentru adulți și copiii cu vârsta mai mare de 12 ani. Potrivit Germaniei, întrucât măsura de atenuare a riscurilor „Spălați-vă mâinile înainte de manipularea alimentelor” propusă de Belgia nu este suficientă pentru a exclude riscul de transfer al produsului la alimente, trebuie efectuată o evaluare cantitativă a riscului alimentar în conformitate cu secțiunea 5.1 din Orientările referitoare la Regulamentul privind produsele biocide, volumul III „Sănătatea umană, examinare și evaluare” (părțile B + C) (versiunea 4.0, decembrie 2017) ([2]) („Orientările referitoare la Regulamentul privind produsele biocide”). Germania a împărtășit propunerea sa de evaluare a riscului alimentar, care a estimat o expunere de peste 10 % din doza zilnică acceptabilă care, în conformitate cu Orientările referitoare la Regulamentul privind produsele biocide, ar declanșa necesitatea unor date suplimentare pentru a defini natura reziduurilor. Prin urmare, Germania a considerat că este necesar ca solicitantul să furnizeze un studiu privind natura reziduurilor (orientarea 507 a OCDE) pentru a evalua toxicitatea substanței active și a metaboliților ei.

(3) Belgia a remarcat că „Scenariul pentru estimarea expunerii indirecte prin intermediul alimentelor prin utilizarea repelenților de insecte” utilizat de Germania pentru evaluarea riscului alimentar și care declanșează necesitatea ca solicitantul să furnizeze studiul privind natura reziduurilor (orientarea 507 a OCDE) nu a fost aprobat sau publicat la momentul depunerii cererii de autorizare a produsului. În consecință, Belgia a considerat că nu era necesar ca solicitantul să prezinte studiul.

(4) Întrucât nu s-a ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare cu privire la conformitatea produsului biocid cu condițiile de autorizare, la 4 septembrie 2024, Belgia a transmis Comisiei obiecția nesoluționată și a furnizat Comisiei o descriere detaliată a chestiunii cu privire la care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele dezacordului lor, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Descrierea respectivă a fost transmisă statelor membre în cauză și solicitantului.

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

(5) La 27 februarie 2025, Comisia a solicitat un aviz din partea Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”) în legătură cu dezacordul, în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Agenției i s-a solicitat să stabilească dacă sunt necesare date suplimentare pentru a defini natura reziduurilor (orientarea OCDE nr. 507), în conformitate cu Orientările referitoare la Regulamentul privind produsele biocide pentru a evalua toxicitatea substanței active și a metaboliților care rezultă din descompunerea ei și, în caz afirmativ, să ceară solicitantului să furnizeze astfel de date în termen de șase luni de la cerere, ținând seama de faptul că scenariul în cauză din Orientările referitoare la Regulamentul privind produsele biocide nu era aplicabil la momentul în care cererea de autorizare a produsului era în curs de evaluare de către statul membru de referință. În cele din urmă, agenției i s-a solicitat să stabilească dacă se consideră că produsul îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru adulți și copiii cu vârsta mai mare de 12 ani.

(6) La 16 mai 2025, Comitetul pentru produse biocide din cadrul agenției a adoptat avizul său ([3]). Agenția a concluzionat că nu sunt necesare date suplimentare pentru a defini natura reziduurilor (orientarea 507 a OCDE) și pentru a evalua toxicitatea substanței active și a metaboliților rezultați din descompunerea ei. Potrivit agenției, nu există un nivel suficient de îngrijorare pentru a justifica aplicarea proiectului de „Scenariu pentru estimarea expunerii indirecte prin intermediul alimentelor prin utilizarea repelenților de insecte” pentru a efectua o evaluare a riscului alimentar al produsului. Agenția a concluzionat că produsul îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru adulți și copiii cu vârsta peste 12 ani, cu condiția ca măsura de precauție suplimentară „Spălați-vă minuțios mâinile înainte de manipularea sau consumul de alimente” să fie inclusă în autorizație și pe eticheta produsului.

(7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Produsul biocid „Saltidin 20 % Outdoor” identificat prin numărul de caz BC-PA066303-55 în Registrul produselor biocide îndeplinește condiția de autorizare prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru adulți și copiii cu vârsta de peste 12 ani, cu condiția ca măsura de precauție suplimentară „Spălați-vă minuțios mâinile înainte de manipularea sau consumul de alimente” să fie inclusă în autorizație și pe eticheta produsului.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 13 noiembrie 2025.

Pentru Comisie
Olivér VÁRHELYI
Membru al Comisiei

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