Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2297

17.11.2025

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/2297

z 13. novembra 2025

o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok udelenia autorizácie pre biocídny výrobok Saltidin 20 % Outdoor v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2025) 7591]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Saltigo GmbH (ďalej len „žiadateľ“) predložila 7. mája 2021 príslušným orgánom Rakúska, Belgicka, Chorvátska, Českej republiky, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Maďarska, Talianska, Lotyšska, Litvy, Luxemburska, Holandska, Nórska, Poľska, Portugalska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Španielska, Švédska a Švajčiarska žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku Saltidin 20 % Outdoor (ďalej len „výrobok“) na základe vzájomného uznávania v súlade s článkom 34 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Výrobok je repelent (výrobok typu 19) v súlade s prílohou V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, obsahuje 20,6 hm. % účinnej látky ikaridin a majú ho používať neprofesionálni používatelia na ľudskej pokožke na odpudenie komárov. Za hodnotenie v súlade s článkom 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 zodpovedá Belgicko ako referenčný členský štát.

(2) Nemecko 7. marca 2024 v súlade s článkom 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo koordinačnej skupine námietky, podľa ktorých výrobok nespĺňa podmienky udelenia autorizácie stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) uvedeného nariadenia v prípade dospelých a detí starších ako 12 rokov. Nemecko zastáva názor, že keďže opatrenie na zmiernenie rizika „Pred manipuláciou s potravinami si umyte ruky“, ktoré navrhlo Belgicko, nepostačuje na vylúčenie rizika prenosu výrobku na potraviny, musí sa vykonať kvantitatívne posúdenie rizika potravinovej toxicity v súlade s oddielom 5.1 Usmernenia k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzku III Ľudské zdravie, posúdenie a hodnotenie (časti B + C) (verzia 4.0, december 2017) ([2]) (ďalej len „usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch“). Nemecko predložilo svoj návrh posúdenia rizika potravinovej toxicity, v ktorom sa odhaduje expozícia nad 10 % prijateľného denného príjmu, čo by podľa usmernenia k nariadeniu o biocídnych výrobkoch viedlo k potrebe dodatočných údajov na vymedzenie povahy rezíduí. Nemecko preto usúdilo, že žiadateľ by mal predložiť štúdiu o povahe rezíduí (usmernenie OECD č. 507) s cieľom posúdiť toxicitu účinnej látky a jej metabolitov.

(3) Belgicko poznamenalo, že „scenár na odhad nepriamej expozície prostredníctvom potravín následkom použitia repelentov proti hmyzu“, ktorý Nemecko použilo na posúdenie rizika potravinovej toxicity a z ktorého vyplýva, že žiadateľ musí predložiť štúdiu o povahe rezíduí (usmernenie OECD č. 507), nebol v čase predloženia žiadosti o autorizáciu výrobku schválený ani uverejnený. Belgicko sa preto domnievalo, že žiadateľ nie je povinný predložiť štúdiu.

(4) Keďže koordinačná skupina nedospela k zhode v otázke, či biocídny výrobok spĺňa podmienky autorizácie, Belgicko 4. septembra 2024 v súlade s článkom 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo nevyriešenú námietku Komisii a poskytlo jej podrobné vyjadrenie k záležitosti, pri ktorej členské štáty nedokázali dospieť k zhode, ako aj dôvody ich nezhody. Toto stanovisko bolo zaslané dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

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

(5) Komisia 27. februára 2025 v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“) o stanovisko k nezhode. Požiadala ju, aby určila, či sú potrebné dodatočné údaje na vymedzenie povahy rezíduí (usmernenie OECD č. 507) podľa usmernenia k nariadeniu o biocídnych výrobkoch na posúdenie toxicity účinnej látky a metabolitov vznikajúcich pri jej rozpade, a ak áno, aby požiadala žiadateľa o poskytnutie takýchto údajov do šiestich mesiacov od žiadosti, berúc do úvahy, že príslušný scenár z usmernenia k nariadeniu o biocídnych výrobkoch nebol uplatniteľný v čase, keď referenčný členský štát hodnotil žiadosť o autorizáciu výrobku. Komisia napokon agentúru požiadala, aby určila, či sa výrobok považuje za výrobok spĺňajúci podmienku uvedenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v prípade dospelých a detí starších ako 12 rokov.

(6) Výbor pre biocídne výrobky agentúry prijal svoje stanovisko 16. mája 2025 ([3]). Agentúra dospela k záveru, že nie sú potrebné žiadne dodatočné údaje na vymedzenie povahy rezíduí (usmernenie OECD č. 507) ani na posúdenie toxicity účinnej látky a metabolitov vznikajúcich pri jej rozpade. Podľa agentúry neexistujú dostatočne veľké obavy, ktoré by odôvodňovali uplatňovanie návrhu „scenár[u] na odhad nepriamej expozície prostredníctvom potravín následkom použitia repelentov proti hmyzu“ s cieľom vykonať posúdenie rizika potravinovej toxicity. Agentúra dospela k záveru, že výrobok spĺňa podmienku uvedenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v prípade dospelých a detí starších ako 12 rokov za predpokladu, že v autorizácii a na etikete výrobku je uvedené dodatočné preventívne opatrenie „Pred manipuláciou s potravinami alebo ich konzumáciou si dôkladne umyte ruky“.

(7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Biocídny výrobok Saltidin 20 % Outdoor označený v registri pre biocídne výrobky číslom žiadosti BC-PA066303-55 spĺňa podmienku autorizácie stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v prípade dospelých a detí starších ako 12 rokov za predpokladu, že v autorizácii a na etikete výrobku je uvedené dodatočné preventívne opatrenie „Pred manipuláciou s potravinami alebo ich konzumáciou si dôkladne umyte ruky“.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 13. novembra 2025

Za Komisiu
Olivér VÁRHELYI
člen Komisie

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