Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2297

17.11.2025

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/2297

z dne 13. novembra 2025

o nerešenih ugovorih glede pogojev za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod Saltidin 20 % Outdoor v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2025) 7591)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Saltigo GmbH (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 7. maja 2021 pri pristojnih organih Avstrije, Belgije, Češke, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske in Švice v skladu s členom 34 Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja na podlagi medsebojnega priznavanja biocidnega proizvoda Saltidin 20 % Outdoor (v nadaljnjem besedilu: proizvod). Proizvod je repelent (vrsta proizvodov 19) v skladu s Prilogo V k Uredbi (EU) št. 528/2012, vsebuje 20,6 masnega odstotka aktivne snovi ikaridin, uporabljajo pa ga nepoklicni uporabniki za odganjanje navadnih komarjev na človeški koži. Belgija je referenčna država članica, odgovorna za ocenjevanje v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(2) Nemčija je 7. marca 2024 koordinacijski skupini predložila ugovore v skladu s členom 35(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, pri čemer je navedla, da proizvod ne izpolnjuje pogojev za dovoljenje iz člena 19(1), točka (b)(iii), navedene uredbe za odrasle in otroke, starejše od 12 let. Po navedbah Nemčije je treba izvesti kvantitativno oceno prehranskega tveganja v skladu z oddelkom 5.1 Smernic o uredbi o biocidnih proizvodih, zvezek III, zdravje ljudi, ocena in vrednotenje (dela B in C) (različica 4.0, december 2017) ([2]) (v nadaljnjem besedilu: Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih), saj ukrep za zmanjšanje tveganja „Pred rokovanjem z živili si umijte roke“, ki ga je predlagala Belgija, ne zadostuje za izključitev tveganja, da bi se proizvod prenesel na živilo. Nemčija je predstavila svoj predlog za oceno prehranskega tveganja, v katerem je bila ocenjena izpostavljenost, ki presega 10 % sprejemljivega dnevnega vnosa, kar bi v skladu s Smernicami o uredbi o biocidnih proizvodih sprožilo potrebo po dodatnih podatkih za opredelitev narave ostankov. Nemčija je zato menila, da bi moral vlagatelj predložiti študijo narave ostankov (smernica OECD 507) za oceno toksičnosti aktivne snovi in njenih metabolitov.

(3) Belgija je ugotovila, da o „Scenariju za oceno posredne izpostavljenosti prek hrane z uporabo repelentov proti insektom“, ki ga je Nemčija uporabila za oceno prehranskega tveganja in zaradi katerega mora vlagatelj predložiti študijo narave ostankov (smernica OECD 507), ni bil dosežen dogovor niti ni bil objavljen ob predložitvi vloge za dovoljenje za proizvod. Zato je Belgija menila, da vlagatelju ni treba predložiti študije.

(4) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor o tem, ali biocidni proizvod izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja, je Belgija 4. septembra 2024 Komisiji predložila nerešen ugovor in podroben opis zadeve, o kateri države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Navedeni opis je bil poslan zadevnim državam članicam in vlagatelju.

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

(5) Komisija je 27. februarja 2025 v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za mnenje v zvezi z nestrinjanjem. Agencija je bila pozvana, naj ugotovi, ali so za oceno toksičnosti aktivne snovi in njenih razgradnih metabolitov potrebni dodatni podatki za opredelitev narave ostankov (smernica OECD 507) v skladu s Smernicami o uredbi o biocidnih proizvodih, in če je tako, naj od vlagatelja zahteva, da take podatke predloži v šestih mesecih od vložitve vloge, pri čemer je treba upoštevati, da zadevni scenarij iz Smernic o uredbi o biocidnih proizvodih ni veljal v času, ko je referenčna država članica ocenjevala vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod. Nazadnje je bila Agencija pozvana, naj ugotovi, ali se šteje, da proizvod izpolnjuje pogoj iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012 za odrasle in otroke, starejše od 12 let.

(6) Odbor za biocidne proizvode Agencije je mnenje sprejel 16. maja 2025 ([3]). Agencija je ugotovila, da za opredelitev narave ostankov (smernica OECD 507) ter za oceno toksičnosti aktivne snovi in njenih razgradnih metabolitov niso potrebni nobeni dodatni podatki. Po njenih navedbah ni zadostne ravni zaskrbljenosti, da se utemelji uporaba osnutka „Scenarija za oceno posredne izpostavljenosti prek hrane z uporabo repelentov proti insektom“, da bi se izvedla ocena prehranskega tveganja za proizvod. Agencija je ugotovila, da proizvod izpolnjuje pogoj iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012 za odrasle in otroke, starejše od 12 let, pod pogojem, da je dodatni previdnostni ukrep „Pred rokovanjem z živili ali njihovim uživanjem si dobro umijte roke“ vključen v dovoljenje in na oznako proizvoda.

(7) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Biocidni proizvod Saltidin 20 % Outdoor, opredeljen s številko zadeve BC-PA066303-55 v registru biocidnih proizvodov, izpolnjuje pogoj za izdajo dovoljenja iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012 za odrasle in otroke, starejše od 12 let, pod pogojem, da je v dovoljenje in na oznako proizvoda vključen dodatni previdnostni ukrep „Pred rokovanjem z živili ali njihovim uživanjem si dobro umijte roke“.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 13. novembra 2025

Za Komisijo
Olivér VÁRHELYI
član Komisije

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