Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2297

17.11.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/2297

av den 13 november 2025

om de olösta invändningarna vad gäller villkoren för att bevilja ett godkännande av biocidprodukten Saltidin 20 % Outdoor i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2025) 7591]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Den 7 maj 2021 lämnade företaget Saltigo GmbH (*sökanden*) in en ansökan till de behöriga myndigheterna i Belgien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern och Österrike om ett godkännande som beviljas genom ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 av biocidprodukten Saltidin 20 % Outdoor (*produkten*). Produkten är ett avskräckande medel (produkttyp 19) i enlighet med bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012, innehåller det verksamma ämnet ikaridin i en koncentration på 20,6 % viktprocent och är avsedd att användas av icke yrkesmässiga användare på mänsklig hud för att avskräcka husmyggor. Belgien är referensmedlemsstat och ansvarar för utvärderingen i enlighet med artikel 34.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

(2) Den 7 mars 2024 hänsköt Tyskland invändningar till samordningsgruppen i enlighet med artikel 35.2 i förordning (EU) nr 528/2012, och angav att produkten inte uppfyller villkoren för godkännande i artikel 19.1 b iii) i den förordningen för vuxna och barn som är äldre än tolv år. Enligt Tyskland är den riskbegränsande åtgärden ”tvätta händerna innan du hanterar livsmedel”, som Belgien föreslagit, inte tillräcklig för att utesluta risken för att produkten överförs till livsmedel, och därför måste en kvantitativ bedömning av riskerna via kosten göras i enlighet med avsnitt 5.1 i vägledningen *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume III, Human Health, Assessment Evaluation* (delarna B + C, version 4.0, december 2017) ([2]) (*vägledning om biocidförordningen*). Tyskland delade med sig av sitt förslag till en bedömning av riskerna via kosten där man uppskattade en exponering på över 10 % av det godtagbara dagliga intaget, vilket enligt vägledningen om biocidförordningen skulle leda till ett behov av ytterligare uppgifter för att fastställa resthalternas egenskaper. Tyskland ansåg därför att sökanden bör tillhandahålla en studie om resthalternas egenskaper (OECD:s riktlinje 507) för att bedöma det verksamma ämnets toxicitet och dess metaboliter.

(3) Belgien noterade att det scenario för att uppskatta den indirekta exponeringen via livsmedel vid användning av avskräckningsmedel mot insekter som Tyskland använde för att bedöma riskerna via kosten, och som ledde till att sökanden behövde tillhandahålla studien om resthalternas egenskaper (OECD:s riktlinje 507), inte hade godkänts eller offentliggjorts när ansökan om godkännande av produkten lämnades in. Belgien ansåg följaktligen att det inte fanns något krav på att sökanden skulle lämna in en sådan studie.

(4) Eftersom samordningsgruppen inte nådde någon överenskommelse om huruvida biocidprodukten uppfyller villkoren för godkännande hänsköt Belgien den 4 september 2024 den olösta invändningen till kommissionen och överlämnade, i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en utförlig redogörelse för den fråga där medlemsstaterna inte har kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna. Den redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och sökanden.

([1]) EUT 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) Den 27 februari 2025 begärde kommissionen, i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012, ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om oenigheten. Kemikaliemyndigheten ombads avgöra om det behövs ytterligare uppgifter för att definiera resthalternas egenskaper (OECD:s riktlinje 507) enligt vägledningen om biocidförordningen för att bedöma det verksamma ämnets toxicitet och dess nedbrytningsmetaboliter och, om så är fallet, be sökanden lämna in sådana uppgifter inom sex månader från begäran, med beaktande av att det berörda scenariot i vägledningen om biocidförordningen inte var tillämpligt vid den tidpunkt då ansökan om godkännande av produkten utvärderades av referensmedlemsstaten. Slutligen ombads kemikaliemyndigheten fastställa om produkten anses uppfylla villkoret i artikel 19.1 b iii) i förordning (EU) nr 528/2012 för vuxna och barn som är äldre än tolv år.

(6) Kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter antog sitt yttrande ([3]) den 16 maj 2025. Kemikaliemyndigheten konstaterade att det inte behövs några ytterligare uppgifter för att fastställa resthalternas egenskaper (OECD:s riktlinje 507) och för att bedöma det verksamma ämnets toxicitet och dess nedbrytningsmetaboliter. Enligt kemikaliemyndigheten finns det inte tillräckligt stora farhågor för att motivera att utkastet till scenariot för att uppskatta den indirekta exponeringen via livsmedel vid användning av avskräckningsmedel mot insekter tillämpas i syfte att bedöma produktens risker via kosten. Kemikaliemyndigheten konstaterade att produkten uppfyller villkoret i artikel 19.1 b iii) i förordning (EU) nr 528/2012 för vuxna och barn som är äldre än tolv år, förutsatt att den ytterligare försiktighetsåtgärden ”tvätta händerna grundligt innan du hanterar eller äter livsmedel” ingår i godkännandet och på produktens etikett.

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Biocidprodukten Saltidin 20 % Outdoor med ärendenummer BC-PA066303-55 i registret över biocidprodukter uppfyller villkoret i artikel 19.1 b iii) i förordning (EU) nr 528/2012 för vuxna och för barn som är äldre än tolv år, förutsatt att den ytterligare försiktighetsåtgärden ”tvätta händerna grundligt innan du hanterar eller äter livsmedel” ingår i godkännandet och på produktens etikett.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 13 november 2025.

På kommissionens vägnar
Olivér VÁRHELYI
Ledamot av kommissionen

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