



DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/2297 DER KOMMISSION

vom 13. November 2025

**in Bezug auf die ungelösten Einwände hinsichtlich der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung
für das Biozidprodukt Saltidin 20 % Outdoor gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des
Europäischen Parlaments und des Rates**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2025) 7591)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 7. Mai 2021 stellte das Unternehmen Saltigo GmbH (im Folgenden „Antragsteller“) bei den zuständigen Behörden Belgiens, Dänemarks, Estlands, Finnlands, Frankreichs, Griechenlands, Italiens, Lettlands, Litauens, Luxemburgs, Kroatiens, der Niederlande, Norwegens, Österreichs, Polens, Portugals, Rumäniens, Schwedens, der Schweiz, der Slowakei, Sloweniens, Spaniens, der Tschechischen Republik und Ungarns im Einklang mit Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf eine im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilte Zulassung des Biozidprodukts Saltidin 20 % Outdoor (im Folgenden „Produkt“). Bei dem Produkt handelt es sich um ein Repellent (Produktart 19) gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012; es enthält 20,6 % Massenanteil des Wirkstoffs Icaridin und ist dazu bestimmt, von nichtprofessionellen Anwendern zur Abwehr von Stechmücken auf der menschlichen Haut verwendet zu werden. Belgien ist gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der für die Bewertung zuständige Referenzmitgliedstaat.
- (2) Am 7. März 2024 übermittelte Deutschland der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Einwände, denen zufolge das Produkt die Voraussetzungen für die Zulassung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der genannten Verordnung für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nicht erfüllt. Da die von Belgien vorgeschlagene Risikobegrenzungsmaßnahme „vor der Handhabung von Lebensmitteln Hände waschen“ nicht ausreiche, um das Risiko einer Übertragung des Produkts auf Lebensmittel auszuschließen, müsse gemäß Abschnitt 5.1 der Leitlinien zur Verordnung über Biozidprodukte Band III „Menschliche Gesundheit, Beurteilung und Bewertung“ (Teile B+C) (Version 4.0, Dezember 2017)⁽²⁾ (im Folgenden „Leitlinien zur Biozid-Verordnung“) eine quantitative Bewertung des Risikos durch Aufnahme über die Ernährung durchgeführt werden. Deutschland teilte seinen Vorschlag für eine Bewertung des Risikos durch Aufnahme über die Nahrung mit, gemäß dem geschätzt wird, dass eine Exposition von mehr als 10 % der annehmbaren täglichen Aufnahme vorliegen könnte, was gemäß den Leitlinien zur Biozid-Verordnung zusätzliche Daten zur Bestimmung der Art der Rückstände erforderlich machen würde. Deutschland vertrat daher die Auffassung, dass der Antragsteller eine Studie über die Art der Rückstände (OECD-Richtlinie 507) vorlegen sollte, um die Toxizität des Wirkstoffs und seiner Metaboliten zu bewerten.
- (3) Belgien wies darauf hin, dass das von Deutschland für die Bewertung des Risikos durch Aufnahme über die Nahrung verwendete „Szenario zur Schätzung der indirekten Exposition über Lebensmittel durch die Verwendung von Insektenabwehrmitteln“, demzufolge eine Studie über die Art der Rückstände vom Antragsteller vorzulegen ist (OECD-Leitlinie 507), zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf Zulassung des Produkts weder vereinbart noch veröffentlicht worden war. Belgien vertrat daher die Auffassung, dass der Antragsteller nicht verpflichtet sei, die Studie vorzulegen.
- (4) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung darüber erzielt wurde, ob das Biozidprodukt die Bedingungen für die Zulassung erfüllt, verwies Belgien am 4. September 2024 gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den ungelösten Einwand an die Kommission und übermittelte ihr eine ausführliche Darstellung der Angelegenheit, über die die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, und der Gründe dafür. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 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](http://data.europa.eu/eli/leg/_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf).

- (5) Am 27. Februar 2025 ersuchte die Kommission die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 um eine Stellungnahme zu diesen unterschiedlichen Auffassungen. Die Agentur wurde ersucht, zu ermitteln, ob zusätzliche Daten zur Bestimmung der Art der Rückstände (OECD-Leitlinie 507) gemäß den Leitlinien zur Biozid-Verordnung erforderlich sind, um die Toxizität des Wirkstoffs und der bei seinem Abbau entstehenden Metaboliten zu bewerten, sowie, falls dies der Fall ist, den Antragsteller aufzufordern, diese Daten innerhalb von sechs Monaten nach der Aufforderung vorzulegen, wobei zu berücksichtigen ist, dass das betreffende Szenario aus den Leitlinien zur Biozid-Verordnung zum Zeitpunkt der Bewertung des Antrags auf Zulassung des Produkts durch den Referenzmitgliedstaat nicht anwendbar war. Schließlich wurde die Agentur ersucht, festzustellen, ob das Produkt die Bedingung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren erfüllt.
- (6) Am 16. Mai 2025 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine Stellungnahme (¹) ab. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass keine zusätzlichen Daten erforderlich sind, um die Art der Rückstände zu bestimmen (OECD-Leitlinie 507) und die Toxizität des Wirkstoffs und der bei seinem Abbau entstehenden Metaboliten zu bewerten. Der Agentur zufolge besteht kein hinreichender Anlass zur Sorge, der die Anwendung des Entwurfs des „Szenarios zur Schätzung der indirekten Exposition über Lebensmittel durch den Einsatz von Insektenschutzmitteln“ rechtfertigen würde, um eine Bewertung des Risikos durch Aufnahme über die Nahrung in Bezug auf das Produkt durchzuführen. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass das Produkt die Bedingung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren erfüllt, sofern die zusätzliche Vorsichtsmaßnahme „vor der Handhabung oder dem Verzehr von Lebensmitteln gründlich Hände waschen“ in der Zulassung und auf dem Etikett des Produkts aufgeführt ist.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das mit der Nummer BC-PA066303-55 in das Register für Biozidprodukte eingetragene Biozidprodukt Saltidin 20 % Outdoor erfüllt die Bedingung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren, sofern die zusätzliche Vorsichtsmaßnahme „vor der Handhabung oder dem Verzehr von Lebensmitteln gründlich Hände waschen“ in der Zulassung und auf dem Etikett des Produkts aufgeführt ist.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 13. November 2025

Für die Kommission
Olivér VÁRHELYI
Mitglied der Kommission

¹) <https://echa.europa.eu/it/bpc-opinions-on-article-38>.