



KOMISSION TÄYTTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/2297,

annettu 13 päivänä marraskuuta 2025,

biosidivalmisteen Saltidin 20 % Outdoor luvan myöntämisehtoja koskevista ratkaisematta jääneistä vastalauseista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2025) 7591)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritys Saltigo GmbH, jäljempänä 'hakija', toimitti 7 päivänä toukokuuta 2021 Alankomaiden, Belgian, Espanjan, Italian, Itävallan, Kreikan, Kroatian, Latvian, Liettuan, Luxemburgin, Norjan, Portugalin, Puolan, Ranskan, Romanian, Ruotsin, Slovakian, Slovenian, Suomen, Sveitsin, Tanskan, Tšekin tasavallan, Unkarin ja Viron toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen biosidivalmisteen Saltidin 20 % Outdoor, jäljempänä 'valmiste', vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvasta luvasta asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaisesti. Valmiste on asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen V mukainen karkote (valmisteryhmä 19), jonka tehoaine on ikaridiini 20,6 painoprosentin pitoisuutena ja joka on tarkoitettu muiden kuin ammattikäyttäjien käytettäväksi iholla hyttysten karkottamiseen. Belgia on arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (2) Saksa siirsi 7 päivänä maaliskuuta 2024 koordinoitiryhmän käsiteltäväksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseita, joiden mukaan valmiste ei täytä kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädettyjä luvan saamisen edellytyksiä aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten osalta. Saksan mukaan Belgian ehdottama riskinhallintatoimenpide "Pese kädet ennen elintarvikkeiden käsittelyä" ei riitä sulkemaan pois riskiä valmisteen siirtymisestä elintarvikkeisiin, joten on tehtävä ravinnon välityksellä tapahtuvaa altistumista koskeva kvantitatiivinen riskinarviointi biosidivalmisteasetusta koskevien ohjeiden (Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health, Assessment & Evaluation (osat B + C) (versio 4.0, joulukuu 2017) ⁽²⁾ 5.1 kohdan mukaisesti. Saksa esitti ehdotuksensa ravinnon välityksellä tapahtuvaa altistumista koskevasta riskinarvioinnista, jonka mukaan altistumisen arvioidaan olevan yli 10 prosenttia hyväksyttävästä päiväsaannista, mikä biosidivalmisteasetusta koskevien ohjeiden mukaan edellyttäisi lisätietoja ainejäämien luonteen määrittelemiseksi. Sen vuoksi Saksa katsoi, että hakijan olisi toimitettava ainejäämien luonnetta koskeva tutkimus (OECD:n ohje 507) tehoaineen ja sen metaboliittien myrkyllisyyden arviointia varten.
- (3) Belgia totesi, että Saksan käyttämää skenaariota, jossa arvioidaan elintarvikkeiden välityksellä tapahtuvaa hyönteiskarkotteiden käytöstä johtuvaa epäsuoraa altistumista ja jonka perusteella hakijan on toimitettava ainejäämien luonnetta koskeva tutkimus (OECD:n ohje 507), ei ollut hyväksytty tai julkaistu valmisteen lupahakemuksen jättämisaikana. Näin ollen Belgia katsoi, että hakijan ei tarvinnut toimittaa tutkimusta.
- (4) Koska koordinoitiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen siitä, täyttääkö biosidivalmiste luvan edellytykset, Belgia siirsi ratkaisematta jääneen vastalauseen komission käsiteltäväksi 4 päivänä syyskuuta 2024 ja toimitti komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti yksityiskohtaisen selvityksen asiasta, josta jäsenvaltiot eivät päässeet yhteisymmärrykseen, sekä syyt erimielisyyteen. Kyseinen selvitys toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

⁽¹⁾ EUVL 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) Komissio pyysi 27 päivänä helmikuuta 2025 asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausuntoa kiistanalaisesta kysymyksestä. Kemikaalivirastoa pyydettiin määrittämään, tarvitaanko biosidivalmistesetusta koskevien ohjeiden mukaisesti lisätietoja ainejäämien luonteen määrittelemiseksi (OECD:n ohje 507) tehoaineen ja sen metaboliittien myrkyllisyyden arviointia varten, ja jos tarvitaan, pyytämään hakijaa toimittamaan tällaiset tiedot kuuden kuukauden kuluessa pyynnöstä ottaen huomioon, että biosidivalmistesetusta koskevissa ohjeissa esitettyä skenaariota ei sovellettu ajankohtana, jolloin viitejäsenvaltio arvioi valmistetta koskevan lupahakemuksen. Lisäksi kemikaalivirastoa pyydettiin määrittämään, katsotaanko valmisteen täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyn edellytyksen aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten osalta.
- (6) Kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea antoi lausuntonsa ⁽³⁾ 16 päivänä toukokuuta 2025. Kemikaalivirasto totesi, että lisätietoja ei tarvita ainejäämien luonteen määrittämistä (OECD:n ohje 507) ja tehoaineen ja sen metaboliittien myrkyllisyyden arviointia varten. Kemikaaliviraston mukaan ei ole olemassa riittävää huolta, jotta olisi perusteltua soveltaa ehdotettua skenaariota, jossa arvioidaan elintarvikkeiden välityksellä tapahtuvaa hyönteiskarkotteiden käytöstä johtuvaa epäsuoraa altistumista, jotta valmisteesta voidaan tehdä ravinnon välityksellä tapahtuvaa altistumista koskeva riskinarviointi. Kemikaalivirasto totesi, että valmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyn edellytyksen aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten osalta edellyttäen, että lisävarotoimenpide "Pese kädet huolellisesti ennen elintarvikkeiden käsittelyä tai syömistä" sisällytetään valmisteen lupaan ja merkintöihin.
- (7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Biosidivalmisterekisterissä tapausnumerolla BC-PA066303-55 yksilöity biosidivalmiste Saltidin 20 % Outdoor täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyn luvan saamisen edellytyksen aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten osalta edellyttäen, että lisävarotoimenpide "Pese kädet huolellisesti ennen elintarvikkeiden käsittelyä tai syömistä" sisällytetään valmisteen lupaan ja merkintöihin.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 13 päivänä marraskuuta 2025.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen

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