



2025/2297

17.11.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2297 DE LA COMISIÓN

de 13 de noviembre de 2025

sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida «Saltidin 20 % Outdoor» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2025) 7591]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de mayo de 2021, la empresa Saltigo GmbH («el solicitante») presentó a las autoridades competentes de Austria, Bélgica, Croacia, Chequia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Suecia y Suiza una solicitud de autorización del biocida «Saltidin 20 % Outdoor» («el biocida») mediante el reconocimiento mutuo que se establece en el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El biocida es un repelente (tipo de producto 19) de conformidad con el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, contiene un 20,6 % p/p de la sustancia activa icaridina y está destinado a que usuarios no profesionales se lo apliquen en la piel para repeler mosquitos en las viviendas. Bélgica es el Estado miembro de referencia responsable de su evaluación de conformidad con el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 7 de marzo de 2024, Alemania remitió objeciones al grupo de coordinación con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en las que indicaba que el biocida no cumple la condición de autorización establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), de dicho Reglamento en lo que respecta a los adultos y los niños mayores de doce años. Según Alemania, la medida de reducción del riesgo «lavarse las manos antes de manipular alimentos» que había propuesto Bélgica no era suficiente para excluir el riesgo de transferir el producto a los alimentos; por tanto, debía llevarse a cabo una evaluación cuantitativa del riesgo alimentario de conformidad con el punto 5.1 de las «Orientaciones relativas al Reglamento sobre los biocidas» (volumen III: Salud humana, Valoración y evaluación, partes B y C, versión 4.0 de diciembre de 2017) ⁽²⁾. Alemania difundió su propuesta de evaluación del riesgo alimentario, en la que calculaba una exposición superior al 10 % de la ingesta diaria admisible, lo cual, según las Orientaciones relativas al Reglamento sobre los biocidas, haría necesario disponer de más datos para definir la naturaleza de los residuos. Por consiguiente, Alemania consideró que el solicitante debía presentar un estudio sobre la naturaleza de los residuos (directriz n.º 507 de la OCDE) para evaluar la toxicidad de la sustancia activa y de sus metabolitos.
- (3) Bélgica señaló que la «hipótesis para calcular la exposición indirecta a repelentes de insectos a través de los alimentos» que había utilizado Alemania para evaluar el riesgo alimentario y que hacía necesario que el solicitante presentase un estudio sobre la naturaleza de los residuos (directriz n.º 507 de la OCDE) no se había aprobado ni publicado en el momento de presentarse la solicitud de autorización del biocida. Por consiguiente, Bélgica consideró que el solicitante no estaba obligado a presentar el estudio.
- (4) Dado que no se alcanzó ningún acuerdo en el grupo de coordinación sobre si el biocida cumplía las condiciones de autorización, Bélgica remitió a la Comisión el 4 de septiembre de 2024 la objeción no resuelta junto con una exposición detallada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no habían logrado llegar a un acuerdo y de los motivos de su desacuerdo, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Esta exposición se remitió a los Estados miembros interesados y al solicitante.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 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/reg/2012/528/oj/annex_v).

- (5) El 27 de febrero de 2025, la Comisión pidió un dictamen a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») sobre el citado desacuerdo, de conformidad con el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Solicitó a la Agencia que determinase si se necesitan más datos para definir la naturaleza de los residuos (directriz n.º 507 de la OCDE) con arreglo a las Orientaciones relativas al Reglamento sobre biocidas a fin de evaluar la toxicidad de la sustancia activa y sus metabolitos de degradación y, en caso afirmativo, que pidiera al solicitante que facilitase dichos datos en un plazo de seis meses a partir de la solicitud, teniendo en cuenta que la hipótesis en cuestión de dichas Orientaciones no era aplicable en el momento en el que el Estado miembro de referencia estaba evaluando la solicitud de autorización del biocida. Por último, pidió a la Agencia que determinara si considera que el biocida cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en lo que respecta a adultos y niños mayores de doce años.
- (6) El 16 de mayo de 2025, el Comité de Biocidas de la Agencia aprobó su dictamen ⁽³⁾. La Agencia concluyó que no se necesitan más datos para definir la naturaleza de los residuos (directriz n.º 507 de la OCDE) ni para evaluar la toxicidad de la sustancia activa y sus metabolitos de degradación. Según la Agencia, no existe un nivel de preocupación suficiente para justificar que se aplique el proyecto de «hipótesis para calcular la exposición indirecta a repelentes de insectos a través de los alimentos» a fin de evaluar el riesgo alimentario en el producto. La Agencia concluyó que el producto cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 respecto a los adultos y los niños mayores de doce años, siempre que en la autorización y en la etiqueta del producto se incluya la medida cautelar adicional «lavarse bien las manos antes de manipular o ingerir alimentos».
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida «Saltidin 20 % Outdoor», que lleva el número de expediente BC-PA066303-55 en el Registro de Biocidas, cumple la condición de autorización establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 respecto a los adultos y los niños mayores de doce años, siempre que en la autorización y en la etiqueta del producto se incluya la medida cautelar adicional «lavarse bien las manos antes de manipular o ingerir alimentos».

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de noviembre de 2025.

Por la Comisión
Olivér VÁRHELYI
Miembro de la Comisión

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