Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2025/2297

17.11.2025

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/2297 DELLA COMMISSIONE

del 13 novembre 2025

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione del biocida Saltidin 20 % Outdoor conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2025) 7591]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il 7 maggio 2021 la società Saltigo GmbH («richiedente»), conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, ha presentato alle autorità competenti di Austria, Belgio, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria una domanda di autorizzazione mediante riconoscimento reciproco del biocida Saltidin 20 % outdoor («prodotto»). Il prodotto è un repellente (tipo di prodotto 19) conformemente all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012, contiene il principio attivo icaridina in concentrazione pari al 20,6 % peso/peso ed è destinato a essere utilizzato da operatori non professionali sulla pelle umana come repellente per le zanzare comuni. Il Belgio è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione conformemente all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) Il 7 marzo 2024 la Germania ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, indicando che il prodotto non soddisfa le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del medesimo regolamento per quanto riguarda gli adulti e i bambini di età superiore a 12 anni. Secondo la Germania, poiché la misura di attenuazione del rischio «lavare le mani prima di manipolare alimenti» proposta dal Belgio non è sufficiente a eliminare il rischio di trasferire il prodotto agli alimenti, occorre effettuare una valutazione quantitativa del rischio alimentare in linea con la sezione 5.1 degli orientamenti sul regolamento sui biocidi («Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health, Assessment & Evaluation (Parts B+C)», versione 4.0, dicembre 2017) ([2]). La Germania ha condiviso la sua proposta di valutazione del rischio alimentare, in cui l'esposizione stimata è superiore al 10 % della dose giornaliera ammissibile, un dato che, secondo gli orientamenti sul regolamento sui biocidi, comporterebbe la necessità di dati supplementari per definire la natura dei residui. La Germania ha pertanto ritenuto che il richiedente dovesse fornire uno studio sulla natura dei residui (linea guida OCSE 507) per la valutazione della tossicità del principio attivo e dei suoi metaboliti.

(3) Il Belgio ha osservato che lo «scenario per la stima dell'esposizione indiretta attraverso gli alimenti derivante dall'uso di repellenti per insetti» utilizzato dalla Germania nella valutazione del rischio alimentare, che comporta la necessità che il richiedente fornisca lo studio sulla natura dei residui (linea guida OCSE 507), non era stato concordato o pubblicato al momento della presentazione della domanda di autorizzazione del prodotto. Il Belgio ha pertanto ritenuto che il richiedente non fosse tenuto a presentare lo studio.

(4) Poiché in seno al gruppo di coordinamento non era stato raggiunto un accordo sulla conformità del biocida alle condizioni di autorizzazione, il 4 settembre 2024 il Belgio ha trasmesso alla Commissione l'obiezione irrisolta, fornendole una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf.

(5) Il 27 febbraio 2025 la Commissione, conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, ha chiesto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») un parere in relazione al dissenso. All'Agenzia è stato chiesto di determinare se per valutare la tossicità del principio attivo e dei suoi metaboliti di degradazione fossero necessari dati supplementari volti a definire la natura dei residui (linea guida OCSE 507) conformemente agli orientamenti sul regolamento sui biocidi e, in caso affermativo, di chiedere al richiedente di fornire tali dati entro sei mesi dalla richiesta, tenendo conto del fatto che lo scenario di cui agli orientamenti sul regolamento sui biocidi non era applicabile al momento della valutazione della domanda di autorizzazione del prodotto da parte dello Stato membro di riferimento. Infine è stato chiesto all'Agenzia di determinare se il prodotto fosse ritenuto conforme alla condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda gli adulti e i bambini di età superiore a 12 anni.

(6) Il 16 maggio 2025 il comitato sui biocidi dell'Agenzia ha adottato il suo parere ([3]). L'Agenzia ha concluso che non sono necessari dati supplementari per definire la natura dei residui (linea guida OCSE 507) e valutare la tossicità del principio attivo e dei suoi metaboliti di degradazione. Secondo l'Agenzia non vi è un livello di preoccupazione sufficiente a giustificare l'applicazione del progetto di «scenario per la stima dell'esposizione indiretta attraverso gli alimenti derivante dall'uso di repellenti per insetti» al fine di effettuare una valutazione del rischio alimentare del prodotto. L'Agenzia ha concluso che il prodotto soddisfa la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda gli adulti e i bambini di età superiore a 12 anni, purché la misura precauzionale «lavare accuratamente le mani prima di manipolare o assumere alimenti» sia aggiunta nell'autorizzazione e sull'etichetta del prodotto.

(7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il biocida Saltidin 20 % Outdoor, identificato con il numero BC-PA066303-55 nel registro per i biocidi, soddisfa la condizione di autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda gli adulti e i bambini di età superiore a 12 anni, purché la misura precauzionale «lavare accuratamente le mani prima di manipolare o assumere alimenti» sia aggiunta nell'autorizzazione e sull'etichetta del prodotto.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 novembre 2025

Per la Commissione
Olivér VÁRHELYI
Membro della Commissione

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