Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/2297

17.11.2025

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2297

tat-13 ta' Novembru 2025

dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward il-kundizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali Saltidin 20 % Outdoor f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2025) 7591)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 36(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fis-7 ta' Mejju 2021, il-kumpanija Saltigo GmbH ("l-applikant") issottomettiet lill-awtoritajiet kompetenti tal-Awstrija, tal-Belġju, tal-Kroazja, tar-Repubblika Ċeka, tad-Danimarka, tal-Estonja, tal-Finlandja, ta' Franza, tal-Greċja, tal-Ungerija, tal-Italja, tal-Latvja, tal-Litwanja, tal-Lussemburgu, tan-Netherlands, tan-Norveġja, tal-Polonja, tal-Portugall, tar-Rumanija, tas-Slovakkja, tas-Slovenja, ta' Spanja, tal-Iżvezja u tal-Iżvizzera, applikazzjoni għal awtorizzazzjoni mogħtija b'rikonoxximent reċiproku f'konformità mal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-prodott bijoċidali Saltidin 20 % Outdoor ("il-prodott"). Il-prodott huwa repellent (tip ta' prodott 19) f'konformità mal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fih 20,6 % w/w tas-sustanza attiva icaridin u għandu jintuża minn persuni mhux professjonisti fuq il-ġilda tal-bniedem biex irażżnu n-nemus fid-djar. Il-Belġju huwa l-Istat Membru ta' referenza responsabbli għall-evalwazzjoni f'konformità mal-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) Fis-7 ta' Marzu 2024, il-Ġermanja rreferiet oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni skont l-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u indikat li l-prodott ma jissodisfax il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(iii) ta' dak ir-Regolament għall-adulti u t-tfal ta' aktar minn 12-il sena. Skont il-Ġermanja, peress li l-miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju "Aħsel idejk qabel l-immaniġġjar tal-ikel" proposta mill-Belġju mhijiex biżżejjed biex teskludi r-riskju tat-trasferiment tal-prodott lejn l-ikel, trid titwettaq valutazzjoni kwantitattiva tar-riskju djetetiku f'konformità mat-Taqsima 5.1 tal-Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health, Assessment & Evaluation (Parts B+C) (verżjoni 4.0, Diċembru 2017) [2] ("Gwida dwar ir-Regolament tal-Prodotti Bijoċidali"). Il-Ġermanja kkondividiet il-proposta tagħha għal valutazzjoni tar-riskju djetetiku li stmat ikun esponiment ogħla minn 10 % tal-Konsum Aċċettabbli ta' Kuljum li, skont il-Gwida dwar ir-Regolament tal-Prodotti Bijoċidali, jiskatta l-ħtieġa għal data addizzjonali biex tiġi ddefinita n-natura tar-residwi. Għalhekk, il-Ġermanja qieset li l-applikant jeħtieġ jipprovdi studju dwar in-natura tar-residwu (il-linja gwida 507 tal-OECD) biex jivvaluta t-tossiċità tas-sustanza attiva u l-metaboliti tagħha.

(3) Il-Belġju nnota li "Ix-xenarju biex jiġi stmat l-esponiment indirett permezz tal-ikel bl-użu ta' repellenti tal-insetti" użat mill-Ġermanja għall-valutazzjoni tar-riskju djetetiku u li wassal għall-ħtieġa li l-applikant jipprovdi l-istudju dwar in-natura tar-residwu (il-linja gwida 507 tal-OECD) ma ġiex miftiehem jew ippubblikat fiż-żmien tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott. Konsegwentement, il-Belġju qies li ma kien hemm l-ebda rekwiżit għar-rikorrent li jissottometti l-istudju.

(4) Fl-4 ta' Settembru 2024, peress li ma ntlaħaq l-ebda ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni dwar jekk il-prodott huwiex konformi mal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, il-Belġju rrefera l-oġġezzjoni mhux riżolta lill-Kummissjoni, u pprovdew lill-Kummissjoni dikjarazzjoni dettaljata tal-kwistjoni li dwarha l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim u r-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil tagħhom f'konformità mal-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Dik id-dikjarazzjoni ntbagħtet lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

[1] ĠU L 167, 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.

(5) Fis-27 ta' Frar 2025, il-Kummissjoni talbet opinjoni mingħand l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tan-nuqqas ta' qbil. L-Aġenzija ntalbet tiddetermina jekk hijiex meħtieġa data addizzjonali biex tiddefinixxi n-natura tar-residwi (il-linja gwida 507 tal-OECD) skont il-Gwida dwar ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali biex tiġi vvalutata t-tossiċità tas-sustanza attiva u l-metaboliti tat-tqassim tagħha u jekk iva, biex titlob lill-applikant jipprovdi tali data fi żmien sitt xhur mit-talba, filwaqt li jitqies li x-xenarju kkonċernat mill-Gwida dwar ir-Regolament tal-Prodotti Bijoċidali ma kienx applikabbli fiż-żmien meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott kienet qed tiġi evalwata mill-Istat Membru ta' referenza. Fl-aħħar nett, l-Aġenzija ntalbet tiddetermina jekk il-prodott jitqiesx li jissodisfa l-kundizzjoni fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(iii) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-adulti u għat-tfal ta' aktar minn 12-il sena.

(6) Fis-16 ta' Mejju 2025, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu ([3]). L-Aġenzija kkonkludiet li mhi meħtieġa l-ebda data addizzjonali biex tiġi ddefinita n-natura tar-residwi (il-linja gwida 507 tal-OECD) u biex tiġi vvalutata t-tossiċità tas-sustanza attiva u l-metaboliti tat-tqassim tagħha. Skont l-Aġenzija, ma hemmx livell suffiċjenti ta' ħassib li jiġġustifika l-iskattar tal-applikazzjoni tal-abbozz ta' "Xenarju biex jiġi stmat l-esponiment indirett djetetiku bl-użu ta' repellenti tal-insetti" sabiex titwettaq valutazzjoni tar-riskju djetetiku fuq il-prodott. L-Aġenzija kkonkludiet li l-prodott jissodisfa l-kundizzjoni fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(iii), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-adulti u għat-tfal ta' aktar minn 12-il sena, dment li l-miżura ta' prekawzjoni addizzjonali "Aħsel idejk sew qabel ma jiġi mmaniġġjat jew jittiekel l-ikel" tkun inkluża fl-awtorizzazzjoni u fuq it-tikketta tal-prodott.

(7) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-prodott bijoċidali Saltidin 20 % Outdoor identifikat bin-numru tal-każ BC-PA066303–55 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali jissodisfa l-kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(iii), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-adulti u għat-tfal ta' aktar minn 12-il sena, dment li l-miżura ta' prekawzjoni addizzjonali "Aħsel idejk sew qabel ma jiġi mmaniġġjat jew jittiekel l-ikel" tiġi inkluża fl-awtorizzazzjoni u fuq it-tikketta tal-prodott.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Novembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Olivér VÁRHELYI
Membru tal-Kummissjoni

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