Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/1811

12.9.2025

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1811

tal-11 ta' Settembru 2025

li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijażol-3-on għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 21 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(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 14(5) tiegħu,

Wara li kkonsultat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

Billi:

(1) L-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijażol-3-on ("DCOIT") ġie inkluż fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2] bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8. Skont l-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ġie għalhekk ikkunsidrat bħala approvat skont dak ir-Regolament sat-30 ta' Ġunju 2023 soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE.

(2) Fit-23 ta' Diċembru 2021, ġiet sottomessa applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tiġdid tal-approvazzjoni tad-DCOIT għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8.

(3) Fl-24 ta' Ottubru 2022, l-awtorità kompetenti li tevalwa tan-Norveġja infurmat lill-Kummissjoni li kienet iddeċidiet, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li kienet meħtieġa evalwazzjoni sħiħa tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tad-DCOIT għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8. Skont l-Artikolu 8(1) ta' dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti li tevalwa trid twettaq evalwazzjoni sħiħa tal-applikazzjoni fi żmien 365 jum mill-validazzjoni tagħha.

(4) L-awtorità kompetenti li tevalwa tista', skont il-każ, teżiġi li l-applikant jipprovdi biżżejjed data biex titwettaq l-evalwazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 8(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. F'dak il-każ, il-perjodu ta' 365 jum jiġi sospiż għal perjodu li ma jistax jaqbeż il-180 jum b'kollox, sakemm ma tkunx iġġustifikata sospensjoni itwal minħabba n-natura tad-data rikjesta jew minħabba ċirkostanzi eċċezzjonali.

(5) Fi żmien 270 jum minn meta tirċievi rakkomandazzjoni mill-awtorità kompetenti li tevalwa, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") trid tħejji opinjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva u tippreżentaha lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 14(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
[2] Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/471 ([3]) ipposponiet id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tad-DCOIT għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 għall-31 ta' Diċembru 2025, sabiex ikun hemm biżżejjed żmien għall-eżaminar tal-applikazzjoni.

(7) Fis-26 ta' Frar 2025, l-awtorità kompetenti li tevalwa infurmat lill-Kummissjoni li l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tad-DCOIT għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 ġiet ittardjata minħabba l-ħtieġa għal żmien addizzjonali biex titlesta l-valutazzjoni tal-proprjetajiet tat-tfixkil tas-sistema endokrinali. L-awtorità kompetenti li tevalwa tistenna li tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-Aġenzija fl-2027.

(8) Id-DCOIT ġie approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 437/2014 ([4]), soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dak ir-Regolament.

(9) L-approvazzjoni tad-DCOIT għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 se tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2025. Fit-28 ta' Ġunju 2024, ġiet sottomessa applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tiġdid tal-approvazzjoni tad-DCOIT għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21.

(10) Fis-26 ta' Frar 2025, l-awtorità kompetenti li tevalwa tan-Norveġja infurmat lill-Kummissjoni li kienet iddeċidiet, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li kienet meħtieġa evalwazzjoni sħiħa tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tad-DCOIT għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21.

(11) Għaldaqstant, għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll tal-applikant, l-approvazzjoni tad-DCOIT għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 21 aktarx li se tiskadi qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar it-tiġdid tagħha. Għalhekk jixraq li tiġi posposta d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tad-DCOIT għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 21 għal perjodu ta' żmien twil biżżejjed biex l-applikazzjoni tkun tista' tiġi eżaminata. Filwaqt li jitqiesu l-limiti ta' żmien għall-evalwazzjoni mill-awtorità kompetenti li tevalwa, għat-tħejjija u għall-preżentazzjoni mill-Aġenzija tal-opinjonijiet tagħha u ż-żmien meħtieġ sabiex il-Kummissjoni tiddeċiedi jekk iġġeddidx l-approvazzjoni tad-DCOIT, id-data tal-iskadenza għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 21 jenħtieġ li tiġi posposta għat-30 ta' Ġunju 2028.

(12) Wara li tiġi posposta d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni, id-DCOIT jibqa' approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 21, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE u fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 437/2014 rispettivament,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijażol-3-on għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 stabbilita fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE hija posposta għat-30 ta' Ġunju 2028.

Artikolu 2

Id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijażol-3-on għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21, stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 437/2014, hija posposta għat-30 ta' Ġunju 2028.

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/471 tat-2 ta' Marzu 2023 li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijażol-3-on għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 68, 6.3.2023, p. 179; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 437/2014 tad-29 ta' April 2014 li japprova l-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijażol-3-on bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 21 (ĠU L 128, 30.4.2014, p. 64; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Settembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN