Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/2345

20.11.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2345

tad-19 ta' Novembru 2025

li jġedded l-approvazzjoni tad-dazomet bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 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(4), il-punt (a), tiegħu,

Billi:

(1) Id-dazomet 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 (preżervattivi tal-injam). Skont l-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ġie għalhekk meqjus bħala approvat skont dak ir-Regolament soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE. Dik l-inklużjoni kellha tiskadi fil-31 ta' Lulju 2022.

(2) Fis-26 ta' Jannar 2021, ġiet ippreżentata applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tiġdid tal-approvazzjoni tad-dazomet għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni ġiet evalwata mill-awtorità kompetenti tal-Belġju ("l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni").

(3) Fl-14 ta' Ġunju 2024, l-awtorità kompetenti li tevalwa ppreżentat rakkomandazzjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tad-dazomet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali ħejja l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija fil-25 ta' Frar 2025 [3], wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti li tevalwa.

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 li fihom id-dazomet jistgħu jkunu mistennija li jibqgħu jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punt (b), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dment li jkun hemm konformità ma' ċerti kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom. Għalhekk, il-kundizzjonijiet għat-tiġdid stabbiliti fl-Artikolu 12(1), li jinqara flimkien mal-Artikolu 4(1), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jitqiesu li huma ssodisfati.

(6) Għalhekk jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tad-dazomet għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8, soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet, inkluż kundizzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' oġġetti ttrattati bid-dazomet jew li jinkorporawh, f'konformità mal-Artikolu 58(2) u (3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(7) Jenħtieġ li jiġi stabbilit perjodu ta' tranżizzjoni għar-rekwiżiti l-ġodda li jikkonċernaw l-introduzzjoni fis-suq ta' oġġetti ttrattati bid-dazomet jew li jinkorporawh sabiex l-operaturi ekonomiċi jkollhom biżżejjed żmien biex jadattaw.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

---

[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).

[3] Biocidal Products Committee (BPC), Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dazomet, Product type: 8, ECHA/BPC/458/2025, adottata fil-25 ta' Frar 2025.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tad-dazomet bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 hija mogħedda, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Novembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri tal-identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva [1]	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Dażomet	Tetraidro-3,5-dimetil-2H-1,3,5-tijadiażina-2-tijon Nru KE: 208-576-7 Nru CAS: 533-74-4	96 % piż/piż	fil-31 ta' Awwissu 2040.	8	1. L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom id-dazomet bħala s-sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (b) Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandhom jispeċifikaw l-istruzzjonijiet rilevanti għall-użu u l-prekawzjonijiet li jridu jiġu indikati fuq it-tikketta tal-oġġetti ttrattati skont l-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 2. L-introduzzjoni fis-suq tal-oġġetti ttrattati hija soġġetta għall-kundizzjoni li ġejja: mill-1 ta' Marzu 2026, il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq ta' oġġett ittrattat bid-dazomet jew li jkun jinkorporah, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

[1] Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott li jsir disponibbli fis-suq tista' tkun tal-istess purità jew ta' purità differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.