2025/929

22.5.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/929

tal-21 ta' Mejju 2025

li japprova l-1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on (BIT) bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 6 u 13 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza 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 89(1), it-tielet subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ([2]) jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li jridu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Din il-lista tinkludi l-1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on ("BIT") (Nru KE: 220-120-9; Nru CAS: 2634-33-5) għat-tipi ta' prodott 6 u 13.

(2) Il-BIT ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 6 (preservattivi ta' ġol-bottijiet) u 13 (preservattivi ta' fluwidi fix-xogħol tal-metall), kif deskritt fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li jikkorrispondu għat-tipi ta' prodott 6 (preservattivi għal prodotti matul il-ħżin) u 13 (preservattivi għal fluwidi użati għall-ħdim jew qtugħ), kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Spanja ġiet iddeżinjata l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti li tevalwa tagħha ppreżentat ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fit-18 ta' April 2012. Wara li ġie ppreżentat ir-rapport tal-valutazzjoni, saru diskussjonijiet fil-laqgħat tekniċi organizzati mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) Skont l-Artikolu 90(2), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-applikazzjonijiet li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Istati Membri tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013 iridu jiġu evalwati f'konformità mal-kundizzjonijiet sostantivi għall-approvazzjoni stabbiliti fid-Direttiva 98/8/KE.

(5) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali ħejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014 li jinqara flimkien mal-Artikolu 75(1) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjonijiet tal-Aġenzija fil-5 ta' Ottubru 2021 ([4]), ([5]), wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti li tevalwa.

(6) Fl-opinjonijiet tagħha, l-Aġenzija kkonkludiet li l-BIT jista' jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 6 u 13.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' ħidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 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).

([4]) L-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali rigward l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva 1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on (BIT); Tip ta' prodott: 6; ECHA/BPC/286/2021, adottata fil-5 ta' Ottubru 2021.

([5]) L-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali rigward l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva 1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on (BIT); Tip ta' prodott: 13; ECHA/BPC/287/2021, adottata fil-5 ta' Ottubru 2021.

(7) Fit-18 ta' Lulju 2023, skont l-Artikolu 75(1), il-punt (g), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija ([6]) tirrevedi l-opinjonijiet tagħha, peress li l-effikaċja tal-prodotti bijoċidali rappreżentattivi ma kinitx ġiet ivvalutata kif xieraq skont id-dokument ta' gwida applikabbli dwar l-effikaċja ([7]), u dan ma kienx ġie identifikat b'mod adegwat mill-awtorità kompetenti li tevalwa, la matul l-evalwazzjoni u lanqas matul ir-rieżami bejn il-pari mill-Aġenzija. Id-data tal-grad 2 li tirrappreżenta l-kundizzjonijiet tal-ħajja reali kellha tintalab u tiġi vvalutata.

(8) Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjonijiet riveduti tal-Aġenzija għat-tipi ta' prodotti 6 u 13 fit-18 ta' Settembru 2024 ([8]), ([9]). F'dawn l-opinjonijiet, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 6 u 13 li fihom il-BIT jistgħu jkunu mistennija jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1), il-punti (b), (c) u (d), tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jkun hemm konformità ma' ċerti rekwiżiti dwar l-użu tagħhom.

(9) Filwaqt li jitqiesu l-opinjonijiet tal-Aġenzija, jixraq li l-BIT jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 6 u 13, soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet, inkluż ċerti kundizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq ta' oġġetti ttrattati bil-BIT jew li jinkorporawh f'konformità mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 98/8/KE li jinqara flimkien mal-Artikolu 58 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(10) Barra minn hekk, biex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq, għall-użu minn utenti mhux professjonali, ta' taħlita (għajr iż-żebgħa) ittrattata bil-BIT jew li tinkorporah jenħtieġ li tiżgura li t-taħlita ma jkunx fiha l-BIT f'konċentrazzjoni li twassal għall-klassifikazzjoni tat-taħlita bħala sensitizzatur tal-ġilda tal-kategorija 1 A, sakemm l-esponiment ma jkunx jista' jiġi evitat b'mezzi oħra għajr l-ilbies ta' tagħmir protettiv personali.

(11) Jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri ta' tħejjija meħtieġa biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti l-ġodda.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on (BIT) huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 6 u 13, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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*.

([6]) Mandat li jitlob l-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA, European Chemicals Agency) skont l-Artikolu 75(1)(g) tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali – "Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)".

([7]) Technical notes for guidance in support of Annex VI of Directive 98/8/KE of the European Parliament and the Council concerning the placing of biocidal products on the market; Common principles and practical procedures for the authorization and registration of products; titlu fil-qosor: TNsG on Product Evaluation; Frar 2008.

([8]) L-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali rigward l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva 1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on (BIT); Tip ta' prodott: 6; ECHA/BPC/442/2024, adottata fit-18 ta' Settembru 2024.

([9]) L-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali rigward l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva 1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on (BIT); Tip ta' prodott: 13; ECHA/BPC/443/2024, adottata fit-18 ta' Settembru 2024.

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

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Mejju 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-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
BIT (Benżisotijażolinon)	Isem IUPAC: 1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on Nru KE: 220-120-9 Nru CAS: 2634-33-5	965 g/kg (il-piż niexef ikkalkulat teoretikament)	fl-1ta'Ottubru 2026.	fit-30 ta' Settembru 2036.	6	1. L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom il-1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on ("BIT") bħala sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (b) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari: (i) lill-utenti industrijali u professjonali, u lill-utenti mhux professjonali b'esponiment għall-BIT permezz ta' oġġetti ttrattati; (ii) lill-impjant tat-trattament tad-drenaġġ u lill-ilma tal-wiċċ għall-użi ta' "preservazzjoni tal-addittivi użati fil-produzzjoni tal-karta", "preservazzjoni tal-addittivi użati fil-produzzjoni tat-tessuti" u "preservazzjoni tal-addittivi użati fil-produzzjoni tal-ġilda"; (iii) lill-ilma tal-wiċċ u lill-ilma ta' taħt l-art minħabba r-rilaxxi diretti mill-użi ta' "preservazzjoni taż-żebgħa u l-kisi għall-użu fuq barra" u "preservazzjoni tal-emulsjonijiet tal-polimeri użati għaż-żebgħa u l-kisi għall-użu fuq barra"; (c) fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali li jkun fih il-BIT, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, 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.

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ([1])	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						2. L-introduzzjoni fis-suq tal-oġġetti ttrattati hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-BIT jew li jinkorporah tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tkun tipprovdi l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012; (b) il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq, għall-użu minn utenti mhux professjonali, ta' taħlita (għajr iż-żebgħa) ittrattata bil-BIT jew li tinkorporah tiżgura li t-taħlita ma jkunx fiha l-BIT f'konċentrazzjoni li twassal għall-klassifikazzjoni tat-taħlita bħala sensitizzatur tal-ġilda tal-kategorija 1 A, sakemm l-esponiment ma jkunx jista' jiġi evitat b'mezzi oħra għajr l-ilbies ta' tagħmir protettiv personali; (c) il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq, għall-użu minn utenti mhux professjonali, ta' żebgħa ttrattata bil-BIT jew li tinkorporah f'konċentrazzjoni li twassal għall-klassifikazzjoni tat-taħlita bħala sensitizzatur tal-ġilda tal-kategorija 1 A, tiżgura li: (i) iż-żebgħa tkun fornuta b'ingwanti protettivi xierqa f'konformità mal-Istandard Ewropew EN 374 jew ekwivalenti; (ii) it-tikketta tindika li l-ingwanti protettivi jridu jintlibsu waqt l-użu.
					13	(1) L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom il-1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on ("BIT") bħala sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni;

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ([1])	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						(b) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari: (i) lill-utenti industrijali jew professjonali; (ii) lill-ilma tal-wiċċ, lill-impjant tat-trattament tad-drenaġġ, u lis-sediment; (c) Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali li jkun fih il-BIT, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, 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: il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-BIT jew li jinkorporah tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett tkun tipprovdi 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 introdott fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.