2025/1811

12.9.2025 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1811 НА КОМИСИЯТА

от 11 септември 2025 година

за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на 2-октил-4,5-дихлоро-2*H*-изотиазол-3-он за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 21 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 14, параграф 5 от него,

след консултация с Постоянния комитет по биоцидите,

като има предвид, че:

(1) Веществото 2-октил-4,5-дихлоро-2*H*-изотиазол-3-он (DCOIT) е включено в приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 8. Поради това в съответствие с член 86 от Регламент (ЕС) № 528/2012 то се считаше за одобрено до 30 юни 2023 г. съгласно посочения регламент и при спазване на условията, определени в приложение I към Директива 98/8/ЕО.

(2) На 23 декември 2021 г. беше подадено заявление в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за подновяване на одобрението на DCOIT за употреба в биоциди от продуктов тип 8.

(3) На 24 октомври 2022 г. оценяващият компетентен орган на Норвегия уведоми Комисията за своето решение в съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, че е необходима пълна оценка на заявлението за подновяване на одобрението на DCOIT за употреба в биоциди от продуктов тип 8. Съгласно член 8, параграф 1 от същия регламент оценяващият компетентен орган трябва да извърши пълна оценка на заявлението в рамките на 365 дни след неговото валидиране.

(4) В съответствие с член 8, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган може да изиска, когато е уместно, заявителят да предостави достатъчно данни за извършването на оценката. В такъв случай 365-дневният срок временно спира да тече за не повече от общо 180 дни, освен ако е оправдан по-дълъг период на спиране поради естеството на изисканите данни или поради изключителни обстоятелства.

(5) В съответствие с член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 в рамките на 270 дни след получаване на препоръката на оценяващия компетентен орган Европейската агенция по химикали („Агенцията“) изготвя и представя пред Комисията становище относно подновяването на одобрението на активното вещество.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) С Решение за изпълнение (ЕС) 2023/471 на Комисията ([3]) датата на изтичане на срока на одобрението на DCOIT за употреба в биоциди от продуктов тип 8 беше отложена за 31 декември 2025 г., за да се предостави достатъчно време за разглеждане на заявлението.

(7) На 26 февруари 2025 г. оценяващият компетентен орган уведоми Комисията, че има забавяне в изготвянето на оценката на заявлението за подновяване на одобрението на DCOIT за употреба в биоциди от продуктов тип 8 поради необходимостта от допълнително време за приключване на оценката на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система. Оценяващият компетентен орган възнамерява да предостави на Агенцията доклада за оценка във връзка с подновяването през 2027 г.

(8) DCOIT беше одобрен като активно вещество за употреба и в биоциди от продуктов тип 21 с Регламент за изпълнение (ЕС) № 437/2014 на Комисията ([4]) при спазване на условията, определени в приложението към посочения регламент.

(9) Одобрението на DCOIT за употреба в биоциди от продуктов тип 21 изтича на 31 декември 2025 г. На 28 юни 2024 г. беше подадено заявление в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за подновяване на одобрението на DCOIT за употреба в биоциди от продуктов тип 21.

(10) На 26 февруари 2025 г. оценяващият компетентен орган на Норвегия уведоми Комисията за своето решение в съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, че е необходима пълна оценка на заявлението за подновяване на одобрението на DCOIT за употреба в биоциди от продуктов тип 21.

(11) От изложеното по-горе става ясно, че поради причини, независещи от заявителя, има вероятност срокът на одобрението на DCOIT за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 21 да изтече, преди да бъде взето решение относно подновяването му. Поради това е целесъобразно да се отложи датата на изтичане на срока на одобрението на DCOIT за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 21 за срок, който ще бъде достатъчно дълъг, за да се даде възможност за разглеждане на заявленията. Като се имат предвид сроковете за оценка от оценяващия компетентен орган и за изготвяне и предоставяне на становищата от страна на Агенцията, както и времето, необходимо на Комисията, за да реши дали да поднови одобрението на DCOIT, датата на изтичане на срока за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 21 следва да бъде отложена за 30 юни 2028 г.

(12) След отлагането на датата на изтичане на срока на одобрението DCOIT продължава да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 21 при спазване на условията, определени съответно в приложение I към Директива 98/8/ЕО и в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 437/2014,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Датата на изтичане на срока на одобрението на 2-октил-4,5-дихлоро-2*H*-изотиазол-3-он за употреба в биоциди от продуктов тип 8, посочена в приложение I към Директива 98/8/ЕО, се отлага за 30 юни 2028 г.

Член 2

Датата на изтичане на срока на одобрението на 2-октил-4,5-дихлоро-2*H*-изотиазол-3-он за употреба в биоциди от продуктов тип 21, посочена в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 437/2014, се отлага за 30 юни 2028 г.

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2023/471 на Комисията от 2 март 2023 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на 4,5-дихлоро-2-октил-2H-изотиазол-3-он за употреба в биоциди от продуктов тип 8 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 68, 6.3.2023 г., стр. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 437/2014 на Комисията от 29 април 2014 г. за одобряване на 2-Октил-4,5-дихлоро-2H-изотиазол-3-он като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктов тип 21 (ОВ L 128, 30.4.2014 г., стр. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Член 3

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 11 септември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN