2025/1811

12.9.2025

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/1811,

11. september 2025,

millega lükatakse edasi tooteliikidesse 8 ja 21 kuuluvates biotsiidides 4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-ooni kasutamise heakskiidu aegumise kuupäeva vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 14 lõiget 5,

olles konsulteerinud alalise biotsiidikomiteega

ning arvestades järgmist:

(1) 4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-oon (edaspidi „DCOIT“) kanti Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([2]) I lisasse toimeainena kasutamiseks tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides. Seepärast loeti see määruse (EL) nr 528/2012 artikli 86 kohaselt heakskiidetuks kuni 30. juunini 2023, kui direktiivi 98/8/EÜ I lisas sätestatud tingimused olid täidetud.

(2) 23. detsembril 2021 esitati kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikega 1 taotlus pikendada tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides DCOIT kasutamise heakskiitu.

(3) 24. oktoobril 2022 teatas taotlust hindav Norra pädev asutus komisjonile, et kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 1 on ta jõudnud otsusele, et tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides DCOIT kasutamise heakskiidu taotlust on vaja täielikult hinnata. Kõnealuse määruse artikli 8 lõike 1 kohaselt hindab taotlust hindav pädev asutus taotlust täielikult 365 päeva jooksul pärast selle kinnitamist.

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 lõike 2 kohaselt võib taotlust hindav pädev asutus vajaduse korral nõuda, et taotleja esitaks hindamiseks piisavad andmed. Sel juhul peatatakse nimetatud 365-päevane tähtaeg maksimaalselt 180 päevaks, välja arvatud juhul, kui pikem peatamine on põhjendatud nõutavate andmete iseloomu või erakorraliste asjaoludega.

(5) 270 päeva jooksul pärast taotlust hindava pädeva asutuse soovituse saamist valmistab Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) ette arvamuse toimeaine heakskiidu uuendamise kohta ja esitab selle komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikele 3.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2023/471 ([3]) lükati tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides DCOIT kasutamise heakskiidu aegumise kuupäeva edasi 31. detsembrini 2025, et anda piisavalt aega taotluse läbivaatamiseks.

(7) 26. veebruaril 2025 teatas taotlust hindav pädev asutus komisjonile, et tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides DCOIT kasutamise heakskiidu uuendamise taotluse hindamine viibib, kuna endokriinseid häireid põhjustavate omaduste hindamise lõpuleviimiseks on vaja lisaaega. Taotlust hindav pädev asutus peaks pikendamise hindamise aruande esitama kemikaaliametile 2027. aastal.

(8) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 437/2014 ([4]) kiideti ka heaks toimeaine DCOIT kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides vastavalt kõnealuse määruse lisas esitatud tingimustele.

(9) Tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides DCOIT kasutamise heakskiit aegub 31. detsembril 2025. 28. juunil 2024 esitati kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikega 1 taotlus pikendada tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides DCOIT kasutamise heakskiitu.

(10) 26. veebruaril 2025 teatas taotlust hindav Norra pädev asutus komisjonile, et kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 1 on ta jõudnud otsusele, et tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides DCOIT kasutamise heakskiidu taotlust on vaja täielikult hinnata.

(11) Sellest tulenevalt on tõenäoline, et tooteliikidesse 8 ja 21 kuuluvates biotsiidides DCOIT kasutamise heakskiit aegub taotlejast sõltumatutel põhjustel enne, kui võetakse vastu otsus selle uuendamise kohta. Seega on asjakohane lükata tooteliikidesse 8 ja 21 kuuluvates biotsiidides DCOIT kasutamise heakskiidu aegumise kuupäeva edasi taotluste läbivaatamiseks piisava ajavahemiku võrra. Võttes arvesse tähtaegu, mis on ette nähtud taotlust hindavale pädevale asutusele hindamiseks, kemikaaliametile arvamuste koostamiseks ja esitamiseks ning komisjonile otsustamiseks, kas pikendada toimeaine tooteliikidesse 8 ja 21 kuuluvates biotsiidides kasutamise heakskiitu, tuleks heakskiidu aegumise kuupäev edasi lükata 30. juunini 2028.

(12) Tooteliikidesse 8 ja 21 kuuluvates biotsiidides DCOIT kasutamise heakskiit jääb pärast heakskiidu aegumise kuupäeva täiendavat edasilükkamist jõusse, kui on täidetud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ I lisas ja rakendusmääruse (EL) nr 437/2014 lisas sätestatud nõuded ja tingimused,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides 4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-ooni kasutamise heakskiidu aegumise kuupäev, mis on sätestatud direktiivi 98/8/EÜ I lisas, lükatakse edasi 30. juunini 2028.

Artikkel 2

Tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides 4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-ooni kasutamise heakskiidu aegumise kuupäev, mis on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 437/2014 lisas, lükatakse edasi 30. juunini 2028.

([3]) Komisjoni 2. märtsi 2023. aasta rakendusotsus (EL) 2023/471, millega lükatakse edasi tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides 4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-ooni kasutamise heakskiidu aegumiskuupäev vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 68, 6.3.2023, lk 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Komisjoni 29. aprilli 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 437/2014, millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine 4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-ooni kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides (ELT L 128, 30.4.2014, lk 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 11. september 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN