Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1811

12.9.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/1811,

annettu 11 päivänä syyskuuta 2025,

4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onin käyttöä valmisteryhmiin 8 ja 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) 4,5-Dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni, jäljempänä ’DCOIT’, sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([2]) liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa. Sen vuoksi sitä pidettiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla hyväksyttynä 30 päivään kesäkuuta 2023 asti direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

(2) DCOIT:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimiseksi toimitettiin hakemus 23 päivänä joulukuuta 2021 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Arvioinnista vastaava Norjan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 24 päivänä lokakuuta 2022, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että DCOIT:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.

(4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

(5) Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) DCOIT:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2023/471 ([3]) 31 päivään joulukuuta 2025, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa.

(7) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 26 päivänä helmikuuta 2025, että DCOIT:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan hakemuksen arviointi on viivästynyt, koska hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arvioinnin saattamiseksi päätökseen tarvitaan lisäaikaa. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen arvioi toimittavansa uusimista koskevan arviointikertomuksen kemikaalivirastolle vuonna 2027.

(8) DCOIT hyväksyttiin myös valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 437/2014 ([4]) kyseisen asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

(9) DCOIT:n käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon on määrä päättyä 31 päivänä joulukuuta 2025. DCOIT:n käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimiseksi toimitettiin hakemus 28 päivänä kesäkuuta 2024 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(10) Arvioinnista vastaava Norjan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 26 päivänä helmikuuta 2025, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että DCOIT:n käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen.

(11) Näin ollen DCOIT:n käyttöä valmisteryhmiin 8 ja 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. DCOIT:n käyttöä valmisteryhmiin 8 ja 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on sen vuoksi asianmukaista lykätä siten, että hakemusten tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Kun otetaan huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille, kemikaaliviraston lausuntojen laatimiselle ja toimittamiselle sekä aika, jonka komissio tarvitsee DCOIT:n käyttöä valmisteryhmiin 8 ja 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan päätöksen tekemiseen, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 30 päivään kesäkuuta 2028.

(12) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty, DCOIT:n käyttöä valmisteryhmiin 8 ja 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 437/2014 liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onin käyttöä direktiivin 98/8/EY liitteessä I esitettyyn valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 30 päivään kesäkuuta 2028.

2 artikla

Lykätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 437/2014 liitteessä vahvistettua 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 30 päivään kesäkuuta 2028.

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2023/471, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2023, 4,5-Dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 68, 6.3.2023, s. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 437/2014, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2014, 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21 (EUVL L 128, 30.4.2014, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 11 päivänä syyskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN