Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1811

2025 9 12

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2025/1811

2025 m. rugsėjo 11 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-oną galima naudoti 8-o ir 21-o tipų biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 14 straipsnio 5 dalį,

pasikonsultavusi su Biocidinių produktų nuolatiniu komitetu,

kadangi:

(1) veiklioji medžiaga 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onas (toliau – DCOIT) buvo įtraukta į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([2]) I priedą kaip skirta naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti. Todėl pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsnį iki 2023 m. birželio 30 d. jis buvo laikomas patvirtintu pagal tą reglamentą, jei buvo laikomasi Direktyvos 98/8/EB I priede išdėstytų reikalavimų;

(2) 2021 m. gruodžio 23 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį buvo pateikta paraiška pratęsti patvirtinimo, kad DCOIT galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą;

(3) 2022 m. spalio 24 d. Norvegijos vertinančioji kompetentinga institucija pranešė Komisijai apie savo sprendimą, priimtą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 1 dalį, kad turi būti atliktas išsamus paraiškos dėl patvirtinimo, kad DCOIT galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pratęsimo vertinimas. Pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalį vertinančioji kompetentinga institucija išsamų paraiškos vertinimą turi atlikti per 365 dienas nuo jos patvirtinimo;

(4) vertinančioji kompetentinga institucija prireikus gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų tiek duomenų, kad jų pakaktų vertinimui atlikti pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 2 dalį. Tokiu atveju 365 dienų laikotarpis sustabdomas, tačiau ne ilgiau nei iš viso 180 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai ilgesnės trukmės sustabdymas pateisinamas dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinių aplinkybių;

(5) per 270 dienų nuo vertinančiosios kompetentingos institucijos rekomendacijos gavimo Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) turi parengti ir pateikti Komisijai nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalį;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2023/471 ([3]) patvirtinimo, kad DCOIT galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data buvo nukelta iki 2025 m. gruodžio 31 d., kad pakaktų laiko paraiškai išnagrinėti;

(7) 2025 m. vasario 26 d. vertinančioji kompetentinga institucija pranešė Komisijai, kad paraiškos dėl patvirtinimo, kad DCOIT galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pratęsimo vertinimas yra atidėtas, nes vertinančiajai kompetentingai institucijai reikia papildomo laiko endokrininės sistemos ardymo savybių vertinimui užbaigti. Vertinančioji kompetentinga institucija patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą Agentūrai numato pateikti 2027 m.;

(8) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 437/2014 ([4]) DCOIT taip pat buvo patvirtintas kaip veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi to reglamento priede nustatytų sąlygų;

(9) patvirtinimo, kad DCOIT galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimas baigsis 2025 m. gruodžio 31 d. 2024 m. birželio 28 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį buvo pateikta paraiška pratęsti patvirtinimo, kad DCOIT galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą;

(10) 2025 m. vasario 26 d. Norvegijos vertinančioji kompetentinga institucija pranešė Komisijai apie savo sprendimą, priimtą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 1 dalį, kad turi būti atliktas išsamus paraiškos dėl patvirtinimo, kad DCOIT galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pratęsimo vertinimas;

(11) taigi patvirtinimo, kad DCOIT galima naudoti 8-o ir 21-o tipų biocidiniams produktams gaminti, galiojimas dėl nuo pareiškėjo nepriklausančių priežasčių gali baigtis anksčiau negu bus priimtas sprendimas dėl jo galiojimo pratęsimo. Todėl patvirtinimo, kad DCOIT galima naudoti 8-o ir 21-io tipų biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos datą tikslinga nukelti tiek, kad pakaktų laiko paraiškoms išnagrinėti. Atsižvelgiant į terminus, iki kurių vertinančioji kompetentinga institucija turi atlikti vertinimą, Agentūra – parengti ir pateikti savo nuomones, o Komisija – priimti sprendimą, ar patvirtinimo, kad DCOIT galima naudoti 8-o ir 21-io tipų biocidiniams produktams gaminti, galiojimą galima pratęsti, galiojimo pabaigos data turėtų būti nukelta į 2028 m. birželio 30 d.;

(12) nukėlus patvirtinimo galiojimo pabaigos datą, DCOIT tebelieka patvirtintas kaip skirtas naudoti 8-o ir 21-io tipų biocidiniams produktams gaminti laikantis atitinkamai Direktyvos 98/8/EB I priede ir Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 437/2014 priede nustatytų sąlygų,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Patvirtinimo, kad 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-oną galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data, nurodyta Direktyvos 98/8/EB I priede, nukeliama į 2028 m. birželio 30 d.

2 straipsnis

Patvirtinimo, kad 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-oną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data, nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 437/2014 priede, nukeliama į 2028 m. birželio 30 d.

([3]) 2023 m. kovo 2 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2023/471, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-oną galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L 68, 2023 3 6, p. 179; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) 2014 m. balandžio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 437/2014, kuriuo 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 128, 2014 4 30, p. 64; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2025 m. rugsėjo 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN