2025/929

22.5.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/929 НА КОМИСИЯТА

от 21 май 2025 година

за одобряване на 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он (BIT) като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 6 и 13 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 89, параграф 1, трета алинея от него,

като имат предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) се установява списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он (BIT) (ЕО №: 220-120-9; CAS №: 2634-33-5) за продуктови типове 6 и 13.

(2) BIT беше оценен за употреба в биоциди от продуктови типове 6 (консерванти за продукти в затворени съдове) и 13 (консерванти за течности, използвани при обработката на метали), описани в приложение V към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), които съответстват на продуктов тип 6 (консерванти за продукти по време на съхранение) и 13 (консерванти за течности за обработка или рязане на материали), описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка беше определена Испания и на 18 април 2012 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията доклада за оценка заедно със своите заключения. След представянето на доклада за оценка бяха проведени обсъждания по време на технически срещи, организирани от Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) От член 90, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва, че заявленията, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., следва да бъдат оценявани в съответствие със съществените условия за одобрение, установени в Директива 98/8/ЕО.

(5) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобряване на активни вещества. В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 във връзка с член 75, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 5 октомври 2021 г. Комитетът по биоцидите прие становищата ([4]) ([5]) на Агенцията, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(6) В становищата си Агенцията стигна до заключението, че BIT може да бъде одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 6 и 13.

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

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 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).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он (BIT); продуктов тип: 6; ECHA/BPC/286/2021, прието на 5 октомври 2021 г.

([5]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он (BIT); продуктов тип: 13; ECHA/BPC/287/2021, прието на 5 октомври 2021 г.

(7) На 18 юли 2023 г. в съответствие с член 75, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комисията поиска от Агенцията ([6]) да преразгледа становищата си, тъй като ефикасността на представителните биоциди не е оценена по подходящ начин в съответствие с приложимите насоки ([7]) относно ефикасността и тъй като проблемът с ефикасността не е бил адекватно идентифициран от оценяващия компетентен орган по време на партньорската оценка, нито по време на прегледа от Агенцията. В случая е трябвало да бъдат поискани и оценени данни от ниво 2, представляващи реални условия.

(8) На 18 септември 2024 г. ([8]) ([9]) Комитетът по биоцидите прие преразгледаните становища на Агенцията за продуктови типове 6 и 13. В тези становища Агенцията стигна до заключението, че може да се очаква, че биоцидите от продуктови типове 6 и 13, които съдържат BIT, отговарят на изискванията, установени в член 5, параграф1, букви б), в) и г) от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени изисквания, свързани с тяхната употреба.

(9) С оглед на становищата на Агенцията е целесъобразно BIT да бъде одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 6 и 13 при спазване на определени условия, включително условия за пускане на пазара на третирани изделия, обработени с BIT или съдържащи BIT, в съответствие с член 10 от Директива 98/8/ЕО, във връзка с член 58 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(10) Освен това, за да се осигури високо равнище на защита на здравето на човека, лицето, което отговаря за пускането на пазара за употреба от непрофесионалисти на смес (различна от боя), обработена със или съдържаща BIT, следва да гарантира, че сместа не съдържа BIT в концентрация, водеща до класифициране на сместа като кожен сенсибилизатор от категория 1A, освен ако експозицията може да бъде избегната с други средства, различни от носенето на лични предпазни средства.

(11) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1,2-бензизотиазол-3(2H)-он (BIT) се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 6 и 13 при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

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

([6]) Мандат с искане на становища на ECHA съгласно член 75, параграф 1, буква ж) от РБ — „Проучване на данни от категория 2 за ефикасността на конкретни активни вещества, действащи като консерванти (продуктови типове 6—13)“.

([7]) Технически бележки с насоки в подкрепа на приложение VI към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди; общи принципи и практически процедури за разрешаване и регистрация на продукти; кратко заглавие: TBH относно оценката на продукти; февруари 2008 г.

([8]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он (BIT); продуктов тип: 6; ECHA/BPC/442/2024, прието на 18 септември 2024 г.

([9]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он (BIT); продуктов тип: 13; ECHA/BPC/443/2024, прието на 18 септември 2024 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 май 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продук-тов тип	Специални условия
BIT (Бензизотиазолинон)	Наименование по IUPAC: 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он ЕС №: 220-120-9 CAS №: 2634-33-5	965 g/kg (теоретично изчислена спецификация за сухото тегло)	1 октомври 2026 г.	30 септември 2036 г.	6	(1) Разрешенията за биоциди, съдържащи 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он (BIT) като активно вещество, се издават, ако са изпълнени следните условия: а) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с видовете употреба, обхванати от дадено заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на употребата на активното вещество; б) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) промишлените и професионалните потребители и на непрофесионалните потребители поради експозиция на BIT чрез третирани с него изделия; ii) пречиствателните станции за отпадъчни води и повърхностните води по отношение на употребата „Запазване на добавки, използвани при производството на хартия“, „Запазване на добавки, използвани при производството на текстил“ и „Запазване на добавки, използвани при производството на кожа“; iii) повърхностните и подземните води поради преки изпускания вследствие на употребата „Запазване на бои и покрития за употреба на открито“ и „Запазване на полимерни емулсии, използвани за бои и покрития за употреба на открито“; в) компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, съдържащ BIT, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продук-тов тип	Специални условия
						2) Пускането на пазара на третирани изделия се позволява, ако са изпълнени следните условия: а) лицето, което отговоря за пускането на пазара на изделие, обработено с BIT или съдържащо BIT, гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012; б) лицето, което отговаря за пускането на пазара за употреба от непрофесионалисти на смес (различна от боя), обработена със или съдържаща BIT, гарантира, че сместа не съдържа BIT в концентрация, водеща до класифициране на сместа като кожен сенсибилизатор от категория 1A, освен ако експозицията може да бъде избегната с други средства, различни от носенето на лични предпазни средства. в) лицето, което отговаря за пускането на пазара за употреба от непрофесионалисти на боя, обработена със или съдържаща BIT в концентрация, водеща до класифициране на сместа като кожен сенсибилизатор от категория 1A, гарантира, че: i) боята се доставя с подходящи защитни ръкавици в съответствие с европейски стандарт EN 374 или еквивалентен стандарт; ii) етикетът указва, че по време на употреба трябва да се носят защитни ръкавици.
					13	(1) Разрешенията за биоциди, съдържащи 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он (BIT) като активно вещество, се издават, ако са изпълнени следните условия: а) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с видовете употреба, обхванати от дадено заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на употребата на активното вещество;

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продукт-тов тип	Специални условия
						б) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) потребители в съответната промишленост или професионални потребители; ii) повърхностните води, пречиствателните станции за отпадъчни води и седиментите; в) компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, съдържащ BIT, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012. (2) Пускането на пазара на третирани изделия се извършва, ако е изпълнено следното условие: а) лицето, което отговоря за пускането на пазара на изделие, обработено с BIT или съдържащо BIT, гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/929/oj