2025/929

22.5.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/929,

21. mai 2025,

millega kiidetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks olemasoleva toimeaine 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni kasutamine tooteliikidesse 6 ja 13 kuuluvates biotsiidides

(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 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. See loetelu hõlmab tooteliikide 6 ja 13 puhul 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni („BIT“) (EÜ nr: 220-120-9; CASi nr: 2634-33-5).

(2) 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni on hinnatud seoses selle kasutamisega biotsiidides, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas kirjeldatud tooteliiki 6 (suletud nõus kasutatavad konservandid) ja tooteliiki 13 (metallitöötlusõli kaitsevahendid), mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliigile 6 (konservandid toodete säilitamiseks) ja tooteliigile 13 (töötlemiseks või lõikamiseks kasutatavate vedelike konservandid).

(3) Referentliikmesriigiks määratud Hispaania hindav pädev asutus esitas 18. aprillil 2012 komisjonile hindamisaruande ja oma järeldused. Pärast hindamisaruande esitamist toimusid arutelud tehnilistel koosolekutel, mida korraldas Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „amet“).

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 esimesest lõigust järeldub, et taotlusi, mille hindamise on liikmesriigid lõpule viinud 1. septembriks 2013, tuleb hinnata vastavalt direktiivis 98/8/EÜ sätestatud sisulistele heakskiitmise tingimustele.

(5) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a valmistab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva ameti arvamuse ette biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 koostoimes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõigetega 1 ja 4 võttis biotsiidikomitee 5. oktoobril 2021 vastu ameti arvamused, ([4]) ([5]) võttes seejuures arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.

(6) Amet jõudis oma arvamustes järeldusele, et 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni kasutamise tooteliikidesse 6 ja 13 kuuluvate biotsiidide toimeainena võib heaks kiita.

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

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 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).

([4]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 6; ECHA/BPC/286/2021, vastu võetud 5. oktoobril 2021.

([5]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 13; ECHA/BPC/287/2021, vastu võetud 5. oktoobril 2021.

(7) 18. juulil 2023 palus komisjon määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 punkti g kohaselt ametil ([6]) oma arvamusi muuta, kuna tüüpiliste biotsiidide tõhusust ei ole hinnatud nõuetekohaselt kooskõlas kohaldatava tõhusust käsitleva juhenddokumendiga ([7]) ning sellele tõhususe küsimusele ei ole pööranud piisavalt tähelepanu ei hindav pädev asutus hindamise ajal ega ka amet vastastikuse eksperdihinnangu käigus. Oleks tulnud taotleda ja hinnata tegelikke tingimusi kajastavaid teise astme andmeid.

(8) Biotsiidikomitee võttis 18. septembril 2024 vastu ameti muudetud arvamused tooteliikide 6 ja 13 kohta ([8]) ([9]). Kõnealustes arvamustes jõudis amet järeldusele, et 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni sisaldavad tooteliikidesse 6 ja 13 kuuluvad biotsiidid vastavad eeldatavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 punktide b, c ja d nõuetele, kui on täidetud teatavad nende kasutust reguleerivad tingimused.

(9) Ameti arvamustest lähtuvalt on asjakohane kiita vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artiklile 10 koostoimes määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 58 heaks toimeaine 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni kasutamine tooteliikidesse 6 ja 13 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad tingimused, sealhulgas teatavad tingimused 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooniga töödeldud või seda sisaldavate töödeldud toodete turulelaskmiseks.

(10) Selleks, et tagada inimeste terviseohutuse kõrge tase, peaks isik, kes vastutab tavatarbijate jaoks sellise segu (v.a värvid) turulelaskmise eest, mida on töödeldud 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooniga või mis sisaldab seda, tagama, et segu ei sisalda 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni kontsentratsioonis, mis tingib segu klassifitseerimise 1A kategooria naha sensibilisaatoriks, välja arvatud juhul, kui kokkupuudet on võimalik vältida muul viisil kui isikukaitsevahenditega.

(11) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni („BIT“) toimeainena kasutamine tooteliikidesse 6 ja 13 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

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

([6]) Volitus taotleda Euroopa Kemikaaliameti arvamusi biotsiidimääruse artikli 75 lõike 1 punkti g alusel – „Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6–13)“ („Konservandina toimivate konkreetsete toimeainete (tooteliigid 6–13) teise astme tõhususe andmete analüüs“).

([7]) „Technical notes for guidance in support of Annex VI of Directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Common principles and practical procedures for the authorization and registration of products“ („Tehnilised juhised biotsiidide turuleviimist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ VI lisa rakendamise toetamiseks. Toodete jaoks loa andmise ja toodete registreerimise ühtsed põhimõtted ja praktiline kord“); lühipealkiri: „TNsG on Product Evaluation“ („Tehnilised juhised toodete hindamise kohta“); veebruar 2008.

([8]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 6; ECHA/BPC/442/2024, vastu võetud 18. septembril 2024.

([9]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 13; ECHA/BPC/443/2024, vastu võetud 18. septembril 2024.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. mai 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus, identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Bensisotiasolinoon (BIT)	IUPACi nimetus: 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-oon EÜ nr: 220-120-9 CASi nr: 2634-33-5	965 g/kg (teoreetiline arvutatud puhtusaste kuivmassi alusel)	1. oktoober 2026	30. september 2036	6	1. Toimeainena 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni sisaldavate biotsiidide jaoks antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine hindamisel käsitletud; b) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu: i) tööstuslikele ja kutselistele kasutajatele ning tavatarbijatele, kes puutuvad töödeldud toodete kaudu kokku 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooniga; ii) reoveepuhastitele ja pinnaveele, kui toote kasutusala on „Paberi tootmisel kasutatavate lisaainete säilitamine“, „Tekstiili tootmisel kasutatavate lisaainete säilitamine“ või „Naha tootmisel kasutatavate lisaainete säilitamine“; iii) pinna- ja põhjaveele otseheite tõttu, mis tuleneb kasutusaladest „Välitingimustes kasutatavate värvide ja pinnakattevahendite säilitamine“ ja „Välitingimustes kasutatavates värvides ja pinnakattevahendites kasutatavate polümeeriemulsioonide säilitamine“; c) liikmesriikide pädevad asutused või liidu loa puhul komisjon täpsustavad 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes, millised asjakohased kasutusjuhised ja milline teave ettevaatusabinõude kohta tuleb esitada töödeldud toodete märgistusele vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teise lõigu punktile e.

Tavanimetus	IUPACi nimetus, identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						2. Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi: a) isik, kes vastutab 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooniga töödeldud või 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni sisaldava toote turulelaskmise eest, tagab, et selle töödeldud toote märgistusel esitatakse määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave; b) isik, kes vastutab tavatarbijate jaoks sellise segu (v.a värvid) turulelaskmise eest, mida on töödeldud 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooniga või mis sisaldab seda, tagab, et segu ei sisalda 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni kontsentratsioonis, mis tingib segu klassifitseerimise 1A kategooria naha sensibilisaatoriks, välja arvatud juhul, kui kokkupuudet on võimalik vältida muul viisil kui isikukaitsevahenditega; c) isik, kes vastutab tavatarbijate jaoks sellise värvi turulelaskmise eest, mida on töödeldud 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooniga või mis sisaldab seda kontsentratsioonis, mis tingib segu klassifitseerimise 1A kategooria naha sensibilisaatoriks, tagab, et: i) värv tarnitakse koos sobivate kaitsekinnastega, mis vastavad Euroopa standardile EN 374 või samaväärsele standardile; ii) märgistusel on osutatud, et kasutamise ajal tuleb kanda kaitsekindaid.
					13	1. Toimeainena 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni sisaldavate biotsiidide jaoks antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine hindamisel käsitletud;

Tavanimetus	IUPACi nimetus, identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						b) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu: i) tööstuslikele või kutselistele kasutajatele; ii) pinnaveele, reoveepuhastitele ja settele. c) Liikmesriikide pädevad asutused või liidu loa puhul komisjon täpsustavad 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes, millised asjakohased kasutusjuhised ja milline teave ettevaatusabinõude kohta tuleb esitada töödeldud toodete märgistusel vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teise lõigu punktile e. 2. Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust: isik, kes vastutab 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooniga töödeldud või 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-ooni sisaldava toote turulelaskmise eest, tagab, et selle töödeldud toote märgistusel esitatakse määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave.

(1) Selles veerus osutatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

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