Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/929

22.5.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/929,

annettu 21 päivänä toukokuuta 2025,

1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-onin (BIT) hyväksymisestä valmisteryhmiin 6 ja 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena 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 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luetteloon sisältyy 1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-oni, jäljempänä 'BIT' (EY-nro: 220-120-9; CAS-nro: 2634-33-5) valmisteryhmien 6 ja 13 osalta.

(2) BIT on arvioitu käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteessä V määriteltyihin tuotetyyppeihin 6 (suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet) ja 13 (metallintyöstönesteiden säilytysaineet) ([3]), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 6 (tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet) ja 13 (työstö- tai leikkuunesteiden säilytysaineet).

(3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Espanja, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointiraportin sekä päätelmänsä komissiolle 18 päivänä huhtikuuta 2012. Arviointiraportin toimittamisen jälkeen käytiin keskusteluja Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', järjestämissä teknisissä kokouksissa.

(4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla hakemukset, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, on arvioitava direktiivissä 98/8/EY säädettyjen aineellisten hyväksymisedellytysten mukaisesti.

(5) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea hyväksyi delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 ja 4 kohdan kanssa, 5 päivänä lokakuuta 2021 kemikaaliviraston lausunnot ([4]) ([5]), joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(6) Lausunnoissaan kemikaalivirasto totesi, että BIT voidaan hyväksyä käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 6 ja 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

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

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 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).

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 6; ECHA/BPC/286/2021, annettu 5. lokakuuta 2021.

([5]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 13; ECHA/BPC/287/2021, annettu 5. lokakuuta 2021.

(7) Komissio pyysi 18 päivänä heinäkuuta 2023 asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisesti kemikaalivirastoa tarkistamaan lausuntojaan ([6]), koska edustavien biosidivalmisteiden tehoa ei ollut arvioitu asianmukaisesti tehon arviointia koskevien ohjeiden ([7]) mukaisesti, ja arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ei ollut yksilöinyt tätä kysymystä asiaankuuluvalla tavalla arvioinnin aikana eikä kemikaaliviraston vertaisarvioinnin aikana. Tason 2 tiedot, jotka kuvastavat todellisia olosuhteita, olisi pitänyt pyytää ja arvioida.

(8) Biosidivalmistekomitea hyväksyi kemikaaliviraston tarkistetut lausunnot valmisteryhmien 6 ja 13 osalta 18 päivänä syyskuuta 2024 ([8]) ([9]). Kyseisissä lausunnoissaan kemikaalivirasto totesi, että valmisteryhmiin 6 ja 13 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät BIT:tä, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että tiettyjä niiden käyttöä koskevia vaatimuksia noudatetaan.

(9) Kun otetaan huomioon kemikaaliviraston lausunnot, on aiheellista hyväksyä BIT käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 6 ja 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä, mukaan lukien BIT:llä käsiteltyjen tai sitä sisältävien käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamista koskevat edellytykset direktiivin 98/8/EY 10 artiklan mukaisesti, luettuna yhdessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan kanssa.

(10) Jotta voidaan lisäksi varmistaa ihmisten terveyden korkea taso, BIT:llä käsitellyn tai sitä sisältävän seoksen (pois lukien maalit) markkinoille saattamisesta muiden kuin ammattimaisten yritysten käyttöön vastuussa olevan henkilön olisi varmistettava, että seos ei sisällä BIT:tä sellaisena pitoisuutena, joka aiheuttaa seoksen luokittelemisen ihoa herkistävän aineen kategoriaan 1A, paitsi jos altistuminen voidaan ehkäistä muilla tavoin kuin henkilönsuojaimia käyttämällä.

(11) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään 1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-oni (BIT) käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 6 ja 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja edellytyksiä.

2 artikla

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

([6]) Kemikaaliviraston lausuntojen pyytäminen biosidivalmisteasetuksen 75 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisesti – "Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6–13)".

([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; lyhyt otsikko: TNsG on Product Evaluation; helmikuu 2008.

([8]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 6; ECHA/BPC/442/2024, annettu 18. syyskuuta 2024.

([9]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 13; ECHA/BPC/443/2024, annettu 18. syyskuuta 2024.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä toukokuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste [1]	Hyväksymis-päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
BIT (bentsisotiatsoli-noni)	IUPAC-nimi: 1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-oni EY-nro: 220-120-9 CAS-nro: 2634-33-5	965 g/kg (kuivapaino, teoreettisesti laskettuna)	1.lokakuuta 2026	30. syyskuuta 2036	6	1. 1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-onia, jäljempänä 'BIT' tehoaineena sisältävien biosidivalmisteiden lupiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät kaikkiin lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen arvioinnissa unionin tasolla; b) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota i) teollisuus- ja ammattikäyttäjiin sekä muihin kuin ammattikäyttäjiin, jos he altistuvat BIT:lle käsiteltyjen esineiden kautta; ii) jätevedenpuhdistamoon ja pintaveteen käyttötarkoitusten "paperintuotannossa käytettävien lisäaineiden säilyvyyden varmistaminen", "tekstiilintuotannossa käytettävien lisäaineiden säilyvyyden varmistaminen" ja "nahantuotannossa käytettävien lisäaineiden säilyvyyden varmistaminen" osalta; iii) pinta- ja pohjavesiin suorien päästöjen vuoksi, jotka johtuvat käyttötarkoituksista "ulkona käytettävien maalien ja pinnoitteiden säilyvyyden varmistaminen" ja "ulkona käytettävissä maaleissa ja pinnoitteissa käytettävien polymeeriemulsioiden säilyvyyden varmistaminen". c) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai, jos kyseessä on unionin lupa, komission on täsmennettävä BIT:tä sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on ilmoitettava käsiteltyjen esineiden merkinnöissä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan e alakohdan mukaisesti.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymis-päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
						2. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) BIT:llä käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö varmistaa, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot; b) BIT:llä käsitellyn tai sitä sisältävän seoksen (pois lukien maalit) markkinoille saattamisesta muiden kuin ammattimaisten yritysten käyttöön vastuussa oleva henkilö varmistaa, että seos ei sisällä BIT:tä sellaisena pitoisuutena, joka aiheuttaa seoksen luokittelemisen ihoa herkistävän aineen kategoriaan 1A, paitsi jos altistuminen voidaan ehkäistä muilla tavoin kuin henkilönsuojaimia käyttämällä; c) BIT:llä käsitellyn tai sitä sellaisena pitoisuutena sisältävän maalin, joka aiheuttaa seoksen luokittelemisen ihoa herkistävän aineen kategoriaan 1A, markkinoille saattamisesta muiden kuin ammattikäyttäjien käyttöön vastuussa oleva henkilö varmistaa, että i) maalin mukana toimitetaan eurooppalaisen standardin EN 374 tai vastaavien vaatimusten mukaiset asianmukaiset suojakäsineet; ii) merkinnöissä ilmoitetaan, että käytön aikana on käytettävä suojakäsineitä.
					13	1. 1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-onia (BIT) tehoaineena sisältävien biosidivalmisteiden lupiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät kaikkiin lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen arvioinnissa unionin tasolla;

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ([1])	Hyväksymis-päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
						b) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota i) teollisuus- ja ammattikäyttäjiin; ii) pintaveteen, jätevedenpuhdistamoon ja sedimenttiin; c) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai, jos kyseessä on unionin lupa, komission on täsmennettävä BIT:tä sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on ilmoitettava käsiteltyjen esineiden merkinnöissä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan e alakohdan mukaisesti. 2. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: BIT:llä käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö varmistaa, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

([1]) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtausaste on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.