Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/929

2025 5 22

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/929

2025 m. gegužės 21 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onas (BIT) patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 6-o ir 13-o tipų biocidiniams produktams gaminti

(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 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onas (BIT) (EB Nr. 220-120-9; CAS Nr. 2634-33-5), skirtas naudoti 6-o ir 13-o tipų produktams gaminti;

(2) buvo įvertinta, ar BIT galima naudoti 6-o tipo biocidiniams produktams (supakuotų produktų konservantai) ir 13-o tipo biocidiniams produktams (metalų apdirbimo skysčių konservantai), aprašytiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus 6-o tipo produktus (laikomiems produktams skirti konservantai) ir 13-o tipo produktus (apdirbimo arba pjovimo skysčių konservantai), gaminti;

(3) Ispanija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2012 m. balandžio 18 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei išvadas. Pateikus vertinimo ataskaitą diskusijos vyko Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) surengtuose techniniuose susitikimuose;

(4) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa, galima daryti išvadą, kad paraiškos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turi būti įvertintos pagal Direktyvoje 98/8/EB nustatytas esmines patvirtinimo sąlygas;

(5) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2021 m. spalio 5 d. ([4]) ([5]) priėmė Agentūros nuomones;

(6) savo nuomonėse Agentūra padarė išvadą, kad BIT gali būti patvirtintas kaip veiklioji medžiaga, skirta 6-o ir 13-o tipų biocidiniams produktams gaminti;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 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).

([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, priimta 2021 m. spalio 5 d.

([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, priimta 2021 m. spalio 5 d.

(7) 2023 m. liepos 18 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies g punktą paprašė Agentūros ([6]) peržiūrėti savo nuomones, nes tipinių biocidinių produktų veiksmingumas nebuvo tinkamai įvertintas pagal taikytinas veiksmingumo gaires ([7]) ir vertinančioji kompetentinga institucija to tinkamai nenustatė atlikdama tarpusavio vertinimą ir Agentūrai atliekant peržiūrą. Turėjo būti paprašyta pateikti ir įvertinti 2 pakopos duomenis, rodančius realias sąlygas;

(8) 2024 m. rugsėjo 18 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė peržiūrėtas Agentūros nuomones dėl 6-o ir 13-o tipų produktų ([8]) ([9]). Tose nuomonėse Tarnyba padarė išvadą, kad galima tikėtis, kad 6-o ir 13-o tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra BIT, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nustatytus reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių reikalavimų;

(9) atsižvelgiant į Agentūros nuomones, tikslinga patvirtinti BIT kaip veikliąją medžiagą, skirtą 6-o ir 13-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, įskaitant tam tikras gaminių, apdorotų BIT arba kurių sudėtyje yra BIT, pateikimo rinkai sąlygas pagal Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsniu;

(10) be to, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos saugos lygį, asmuo, atsakingas už mišinio (išskyrus dažus), kuris yra apdorotas BIT arba kurio sudėtyje yra šios medžiagos, pateikimą rinkai, kad jį galėtų naudoti neprofesionalūs naudotojai, turėtų užtikrinti, kad mišinyje BIT nesiektų koncentracijos, dėl kurios mišinys būtų priskiriamas 1A kategorijos odą jautrinančioms medžiagoms; šis koncentracijos apribojimas netaikomas, jei ekspozicijos galima išvengti kitais būdais nei dėvint asmenines apsaugos priemones;

(11) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1,2-benzizotiazol-3(2H)-onas (BIT) patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 6-o ir 13-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

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

([6]) Įgaliojimas kreiptis į ECHA su prašymu pateikti nuomonę pagal BPR 75 straipsnio 1 dalies g punktą – „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. Trumpoji antraštė – „TNsG on Product Evaluation"; 2008 m. vasario mėn.

([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, priimta 2024 m. rugsėjo 18 d.

([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, priimta 2024 m. rugsėjo 18 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gegužės 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
BIT (Benzizotiazolinonas)	IUPAC pavadinimas: 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onas EB Nr.: 220-120-9 CAS Nr.: 2634-33-5	965 g/kg (teorinis apskaičiuotas grynasis svoris)	2026 m. spalio 1 d.	2036 m. rugsėjo 30 d.	6	1. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ono (BIT), autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) pramoniniams ir profesionaliems naudotojams ir neprofesionaliems naudotojams dėl BIT ekspozicijos per apdorotus gaminius; ii) nuotekų valymo įrenginiams ir paviršiniam vandeniui, kai produktas naudojamas kaip popieriaus gamyboje naudojamų priedų konservantas, tekstilės gamyboje naudojamų priedų konservantas ir odos gaminių gamyboje naudojamų priedų konservantas; iii) paviršiniam ir požeminiam vandeniui dėl produkto tiesioginio patekimo į aplinką, kai jis naudojamas kaip lauko dažų ir dangų konservantas ir polimerų emulsijų, naudojamų lauko dažams ir dangoms, konservantas; c) valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra BIT, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						2. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų: a) asmuo, atsakingas už gaminio, kuris yra apdorotas BIT arba kurio sudėtyje yra šios medžiagos, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija; b) asmuo, atsakingas už mišinio (išskyrus dažus), kuris yra apdorotas BIT arba kurio sudėtyje yra šios medžiagos, pateikimą rinkai, kad jį galėtų naudoti neprofesionalūs naudotojai, užtikrina, kad mišinyje BIT nesiektų koncentracijos, dėl kurios mišinys būtų priskiriamas 1A kategorijos odą jautrinančioms medžiagoms; šis koncentracijos apribojimas netaikomas, jei ekspozicijos galima išvengti kitais būdais nei dėvint asmenines apsaugos priemones; c) asmuo, atsakingas už dažų, kurie yra apdoroti BIT arba kurių sudėtyje yra šios medžiagos, pateikimą rinkai naudoti neprofesionaliems naudotojams esant koncentracijai, dėl kurios mišinys priskiriamas 1A kategorijos odą jautrinančioms medžiagoms, užtikrina, kad: i) dažai būtų tiekiami su tinkamomis apsauginėmis pirštinėmis, atitinkančiomis Europos standartą EN 374 arba lygiavertį standartą; ii) etiketėje būtų nurodyta, kad juos naudojant turi būti dėvimos apsauginės pirštinės.
					13	1. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ono (BIT), autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą;

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) pramoniniams arba profesionaliems naudotojams; ii) paviršiniam vandeniui, nuotekų valymo įrenginiams ir nuosėdoms; c) valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra BIT, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą. 2. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos: asmuo, atsakingas už gaminio, kuris yra apdorotas BIT arba kuriame yra šios medžiagos, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.