Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/929

22.5.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/929

(2025. gada 21. maijs),

ar ko par esošu aktīvo vielu lietošanai 6. un 13. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 apstiprina 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-onu (BIT)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) izveido to esošo aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Minētajā sarakstā ir iekļauts 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-ons ("BIT") (EK Nr.: 220-120-9; *CAS* Nr.: 2634-33-5) attiecībā uz 6. un 13. produkta veidu.

(2) BIT ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 6. produkta veida ("tarā izmantojami konservanti") un 13. produkta veida ("metālapstrādes šķidrumu konservanti"), kas aprakstīti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) V pielikumā un atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 6. produkta veidam ("konservanti, kas paredzēti produktiem uzglabāšanas laikā") un 13. produkta veidam ("darba vai griešanas šķidrumu konservanti").

(3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Spānija, un tās kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2012. gada 18. aprīlī Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem secinājumiem. Pēc novērtējuma ziņojuma iesniegšanas notika diskusijas tehniskās sanāksmēs, ko organizēja Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra").

(4) No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta pirmās daļas izriet, ka pieteikumi, attiecībā uz kuriem dalībvalstu veiktā izvērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, ir jāizvērtē saskaņā ar Direktīvā 98/8/EK noteiktajiem būtiskajiem apstiprināšanas nosacījumiem.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, to lasot saistībā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. un 4. punktu, Biocīdu komiteja pieņēma Aģentūras 2021. gada 5. oktobra atzinumus ([4]) ([5]) ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus.

(6) Aģentūra atzinumos secināja, ka BIT var apstiprināt par aktīvo vielu lietošanai 6. un 13. produkta veida biocīdos.

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

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp., 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, pieņemts 2021. gada 5. oktobrī.

([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, pieņemts 2021. gada 5. oktobrī.

(7) Komisija 2023. gada 18. jūlijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta g) apakšpunktu lūdza Aģentūru ([6]) pārskatīt savus atzinumus, jo reprezentatīvo biocīdu iedarbīgums nav pienācīgi novērtēts saskaņā ar piemērojamo norādījumu dokumentu par iedarbīgumu ([7]) un šis jautājums nav pienācīgi aplūkots ne kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, novērtēšanas laikā, ne Aģentūras veiktās salīdzinošās izvērtēšanas laikā. Bija jāpieprasa un jānovērtē 2. līmeņa dati, kas atspoguļo reālos apstākļus.

(8) Biocīdu komiteja 2024. gada 18. septembrī pieņēma Aģentūras pārskatītos atzinumus par 6. un 13. produkta veidu ([8]) ([9]). Minētajos atzinumos Aģentūra secināja: var gaidīt, ka BIT saturoši 6. un 13. produkta veida biocīdi atbildīs Direktīvas 98/8/EK 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta prasībām, ja vien to lietošanā tiek ievērotas noteiktas prasības.

(9) Ņemot vērā Aģentūras atzinumus, ir lietderīgi apstiprināt BIT par aktīvo vielu lietošanai 6. un 13. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievēroti noteikti nosacījumi, to vidū nosacījumi par tādu apstrādātu izstrādājumu laišanu tirgū, kuri apstrādāti ar BIT vai kuros tas iestrādāts, saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. pantu, lasot to saistībā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. pantu.

(10) Turklāt, lai nodrošinātu augstu drošības līmeni cilvēka veselībai, personai, kas ir atbildīga par tāda maisījuma (kas nav krāsas) laišanu tirgū lietošanai neprofesionāļiem, kurš apstrādāts ar BIT vai kurā tas iestrādāts, būtu jānodrošina, ka maisījums nesatur BIT tādā koncentrācijā, kas maisījumu klasificē kā 1.A kategorijas ādas sensibilizatoru, ja vien no eksponētības nav iespējams izvairīties citādi, ne tikai ar individuālajiem aizsardzības līdzekļiem.

(11) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāatvēl saprātīgs termiņš, kurā ieinteresētās personas var paspēt veikt jauno prasību izpildei vajadzīgos sagatavošanās pasākumus.

(12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-onu (BIT) par 6. un 13. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu apstiprina ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([6]) Pilnvarojums pieprasīt *ECHA* atzinumus saskaņā ar Biocīdu regulas 75. panta 1. punkta g) apakšpunktu – *Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)* ("Iedarbīguma 2. līmeņa datu pārbaude attiecībā uz konkrētām aktīvajām vielām, kas darbojas kā konservanti (6.–13. produkta veids)".

([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; TNsG on Product Evaluation* (īsais nosaukums); 2008. gada februāris.

([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, pieņemts 2024. gada 18. septembrī.

([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, pieņemts 2024. gada 18. septembrī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 21. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņš	Produkta veids(-i)	Īpaši nosacījumi
BIT (benzizotiazolinons)	*IUPAC* nosaukums: 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-ons EK Nr.: 220-120-9 *CAS* Nr.: 2634-33-5	965 g/kg (teorētiskā aprēķinātā sausna)	2026. gada 1. oktobris	2036. gada 30. septembris	6	1. Biocīdiem, kuros par aktīvo vielu izmanto 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-onu ("BIT"), atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: a) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: i) rūpnieciskiem un profesionāliem lietotājiem, kā arī neprofesionāliem lietotājiem, kas eksponēti BIT ar apstrādātu izstrādājumu starpniecību; ii) notekūdeņu attīrīšanas iekārtām un virszemes ūdeņiem attiecībā uz lietojumiem "papīra ražošanā izmantoto piedevu saglabāšana", "tekstilražošanā izmantoto piedevu saglabāšana" un "ādas ražošanā izmantoto piedevu saglabāšana"; iii) virszemes ūdeņiem un gruntsūdeņiem attiecībā uz tiešām noplūdēm saistībā ar lietojumiem "ārpus telpām izmantojamu krāsu un pārklājumu saglabāšana" un "tādu polimēru emulsiju saglabāšana, kuras izmanto ārpus telpām lietojamās krāsās un pārklājumos"; c) dalībvalstu kompetentās iestādes vai Savienības atļaujas gadījumā Komisija BIT saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā precizē attiecīgos lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus, kas jānorāda apstrādāto izstrādājumu marķējumā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu.

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņš	Produkta veids(-i)	Īpaši nosacījumi
						2. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šādi nosacījumi: a) persona, kas ir atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar BIT vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija; b) persona, kas ir atbildīga par tāda maisījuma (kas nav krāsas) laišanu tirgū neprofesionālai lietošanai, kurš apstrādāts ar BIT vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka maisījums nesatur BIT tādā koncentrācijā, kas maisījumu klasificē kā 1.A kategorijas ādas sensibilizatoru, ja vien no eksponētības nav iespējams izvairīties citādi, ne tikai ar individuālajiem aizsardzības līdzekļiem; c) persona, kas ir atbildīga par tādas krāsas laišanu tirgū neprofesionālai lietošanai, kura apstrādāta ar BIT vai kurā tas ir iestrādāts tādā koncentrācijā, kas maisījumu klasificē par 1.A kategorijas ādas sensibilizatoru, nodrošina, ka: i) krāsa tiek piegādāta kopā ar piemērotiem aizsargcimdiem, kas atbilst Eiropas standartam EN 374 vai līdzvērtīgam standartam; ii) marķējumā ir norādīts, ka lietošanas laikā jālieto aizsargcimdi.
					13	1. Biocīdiem, kuros par aktīvo vielu izmanto 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-onu (“BIT”), atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: a) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām (“iedarbībai”), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti;

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņš	Produkta veids(-i)	Īpaši nosacījumi
						b) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: i) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem; ii) virszemes ūdeņiem, notekūdeņu attīrīšanas iekārtām un nogulsnēm; c) dalībvalstu kompetentās iestādes vai Savienības atļaujas gadījumā Komisija BIT saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā precizē attiecīgos lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus, kas jānorāda apstrādāto izstrādājumu marķējumā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu. 2. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: persona, kas ir atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar BIT vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija.

(1) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

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