REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/929 AL COMISIEI

din 21 mai 2025

de aprobare a substanței 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă (BIT) ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 6 și 13 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care trebuie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include substanța 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă („BIT") (Nr. CE: 220-120-9; Nr. CAS: 2634-33-5) pentru tipurile de produs 6 și 13.

(2) BIT a fost evaluat în vederea utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 6 (produse de protecție utilizate în interiorul containerelor) și 13 (produse pentru protejarea fluidelor utilizate în transformarea metalelor), descrise în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespund tipului de produs 6 (conservanți pentru produse în timpul depozitării) și 13 (conservanți pentru fluide utilizate în prelucrare sau tăiere) descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Spania a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Comisiei, la 18 aprilie 2012, raportul de evaluare împreună cu concluziile sale. După prezentarea raportului de evaluare, au avut loc discuții în cadrul unor reuniuni tehnice organizate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția").

(4) Din articolul 90 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 rezultă că cererile pentru care evaluarea statelor membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie să fie evaluate în conformitate cu condițiile de fond pentru aprobare prevăzute în Directiva 98/8/CE.

(5) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției referitor la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 coroborat cu articolul 75 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele agenției la 5 octombrie 2021 ([4]) ([5]), ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(6) În avizele sale, agenția a concluzionat că BIT poate fi aprobată ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 6 și 13.

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, 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)* [Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă (BIT)]; Tipul de produs: 6; ECHA/BPC/286/2021, adoptat la 5 octombrie 2021.

([5]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT)* [Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă (BIT)]; Tipul de produs: 13; ECHA/BPC/287/2021, adoptat la 5 octombrie 2021.

(7) La 18 iulie 2023, în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comisia a solicitat agenției ([6]) să își revizuiască avizele, deoarece eficacitatea produselor biocide reprezentative nu au fost evaluate în mod corespunzător în conformitate cu documentul de orientare aplicabil privind eficacitatea ([7]) și această problemă nu a fost identificată în mod adecvat de autoritatea competentă responsabilă de evaluare în cursul evaluării și nici în cursul revizuirii de către agenție. Ar fi trebuit solicitate și evaluate date de nivelul 2 care reprezintă condiții reale.

(8) La 18 septembrie 2024, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele revizuite ale agenției pentru tipurile de produse 6 și 13 ([8]) ([9]). În avizele respective, agenția a concluzionat că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipurilor de produs 6 și 13 care conțin BIT să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) din Directiva 98/8/CE, cu condiția respectării anumitor cerințe privind utilizarea lor.

(9) Ținând seama de avizele agenției, este adecvat să se aprobe BIT ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 6 și 13, sub rezerva respectării anumitor condiții, inclusiv a anumitor condiții pentru introducerea pe piață a articolelor tratate cu sau care conțin BIT în conformitate cu articolul 10 din Directiva 98/8/CE coroborat cu articolul 58 alineatul din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(10) În plus, pentru a se asigura un nivel înalt de siguranță pentru sănătatea umană, persoana responsabilă de introducerea pe piață în vederea utilizării de către neprofesioniști a unui amestec (altele decât vopselele) tratat cu sau care conține BIT se asigură că amestecul nu conține BIT la o concentrație care determină clasificarea amestecului ca sensibilizant pentru piele de categoria 1A, cu excepția cazului în care expunerea poate fi evitată prin alte mijloace decât purtarea echipamentului individual de protecție.

(11) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

1,2-Benzizotiazol-3(2H)-ona (BIT) se aprobă pentru a fi utilizată ca substanță activă în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 6 și 13, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([6]) Mandat prin care se solicită avize ECHA în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din BPR – „Examinarea datelor privind eficacitatea de nivelul 2 privind substanțele active specifice care acționează în calitate de conservanți (tipurile de produs 6-13)".

([7]) Note tehnice de orientare pentru anexa VI la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biodestructive; Principii comune și proceduri practice pentru autorizarea și înregistrarea produselor; titlu scurt: NTO privind evaluarea produselor; Februarie 2008.

([8]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT)* [Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă (BIT)]; Tipul de produs: 6; ECHA/BPC/442/2024, adoptat la 18 septembrie 2024.

([9]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT)* [Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă (BIT)]; Tipul de produs: 13; ECHA/BPC/443/2024, adoptat la 18 septembrie 2024.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 mai 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active [1]	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
BIT (Benzizotiazolinonă)	Denumire IUPAC: 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă Nr. CE: 220-120-9 Nr. CAS: 2634-33-5	965 g/kg (greutate uscată teoretică calculată)	1 octombrie 2026	30 septembrie 2036	6	1. Autorizarea produselor biocide care conțin 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă („BIT”) ca substanță activă este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a substanței active; (b) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită: (i) utilizatorilor industriali și profesioniști, precum și utilizatorilor neprofesioniști expuși la BIT prin intermediul articolelor tratate; (ii) stației de tratare a apelor uzate și apei de suprafață pentru utilizările „Conservarea aditivilor utilizați în producția de hârtie”, „Conservarea aditivilor utilizați în producția textilă” și „Conservarea aditivilor utilizați în producția de piele”; (iii) apelor de suprafață și subterane ca urmare a evacuărilor directe din utilizările „Conservarea vopselelor și a straturilor de acoperire utilizate în exterior” și „Conservarea emulsiilor de polimeri utilizați pentru vopsele și materiale de acoperire utilizate în exterior”; (c) autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii, Comisia, specifică, în rezumatul caracteristicilor produsului biocid care conține BIT, instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate, în temeiul articolului 58 alineatul (3) al doilea paragraf litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
						2. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarelor condiții: (a) persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține BIT garantează faptul că eticheta articolului tratat respectiv conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012; (b) persoana responsabilă de introducerea pe piață în vederea utilizării de către neprofesioniști a unui amestec (altele decât vopselele) tratat cu sau care conține BIT se asigură că amestecul nu conține BIT la o concentrație care determină clasificarea amestecului ca sensibilizant pentru piele de categoria 1A, cu excepția cazului în care expunerea poate fi evitată prin alte mijloace decât purtarea echipamentului individual de protecție; (c) persoana responsabilă de introducerea pe piață, în vederea utilizării de către neprofesioniști, a unei vopsele tratate cu sau care conține BIT la o concentrație care determină clasificarea amestecului ca sensibilizant pentru piele de categoria 1A se asigură că: (i) vopseaua este furnizată cu mănuși de protecție adecvate în conformitate cu standardul european EN 374 sau cu un standard echivalent; (ii) eticheta indică faptul că mănușile de protecție trebuie purtate în timpul utilizării.
					13	1. Autorizarea produselor biocide care conțin 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă („BIT”) ca substanță activă este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea substanței active efectuată la nivelul Uniunii;

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
						(b) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită: (i) utilizatorilor industriali sau profesioniști; (ii) apelor de suprafață, stației de epurare a apelor uzate și sedimentelor; (c) autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii, Comisia, specifică, în rezumatul caracteristicilor produsului biocid care conține BIT, instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate, în temeiul articolului 58 alineatul (3) al doilea paragraf litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. 2. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține BIT garantează faptul că eticheta articolului tratat respectiv conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

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