



РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/357 НА КОМИСИЯТА

от 21 февруари 2025 година

за неодобряване на 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-он (СИТ) като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 6 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 1, първа алинея, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) На 22 август 2017 г. Европейската агенция по химикали („Агенцията“) получи заявление в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за одобрение на 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-он („СИТ“) като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 6 (консерванти за продукти по време на съхранение), както е описано в приложение V към посочения регламент. Заявлението беше оценено от компетентния орган на Франция („оценяващия компетентен орган“).
- (2) На 18 септември 2019 г. оценяващият компетентен орган представи на Агенцията доклада за оценка заедно със заключенията от оценката. Агенцията обсъди доклада за оценка и заключенията на оценяващия компетентен орган на технически срещи (работни групи) в рамките на Комитета по биоцидите. Въз основа на обсъжданията на тези работни групи Комитетът по биоцидите заключи на заседанието си от 16 юни 2020 г., че предоставената в заявлението информация не е достатъчна, за да се направи заключение дали СИТ притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да причинят вредни въздействия върху нецелеливи организми, като по този начин не е възможно да се определи дали СИТ отговаря на критерия, посочен в член 10, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012, по отношение на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да причинят вредни въздействия върху нецелеливи организми, като се има предвид, че тези свойства поражда опасения, свързани с естеството на тяхното критично въздействие върху околната среда, нито да се направи заключение относно приемливостта на риска за околната среда, свързан с употребата на представителния биоцид, съдържащ СИТ.
- (3) На 3 август 2020 г., след заключенията на Комитета по биоцидите, по време на подготвителния етап на становището на Агенцията, оценяващият компетентен орган поиска по изключение от заявителя в съответствие с член 6, параграф 2, втора алинея и член 8, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 да представи до 31 декември 2022 г. достатъчно данни, за да може да се определи дали СИТ притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат вредни въздействия върху нецелеливи организми.
- (4) На 22 декември 2022 г. заявителят предостави данни в отговор на искането на оценяващия компетентен орган.
- (5) На 27 септември 2023 г. оценяващият компетентен орган представи на Агенцията преразгледания доклад за оценка, след като взе предвид данните, предоставени от заявителя. Според този доклад в едно от проучванията, предоставени от заявителя, е можело да бъдат избрани по-високи дози, за да се заключи дали СИТ притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да причинят вредни въздействия върху нецелеливи организми. Въпреки това оценяващият компетентен орган предложи да се заключи, като взе предвид други налични данни в заявлението, че СИТ не притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат вредни въздействия върху нецелеливи организми, и поради това не е изпълнено условието, определено в член 10, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012 по отношение на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат вредни въздействия върху нецелеливи организми.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ЕЛІ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

- (6) Агенцията обсъди в работните групи в рамките на своя Комитет по биоцидите преразгледания доклад за оценка, представен от оценяващия компетентен орган. Работната група на Комитета по биоцидите по отношение на околната среда стигна до заключението, че дори като се вземат предвид всички налични данни в заявлението, не е възможно да се направи заключение дали СГТ притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат вредни въздействия върху нецелесъобразни организми, по-специално поради ниските концентрации, използвани в краткосрочното изследване на репродуктивността при риби № 229 на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (изследване № 229 на ОИСР), предоставено от заявителя на 22 декември 2022 г., като по този начин изрази несъгласие със заключението на преразгледания доклад за оценка, представен от оценяващия компетентен орган.
- (7) На 27 май 2024 г. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията ⁽²⁾ в съответствие с член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (8) В посоченото становище Агенцията стигна до заключението, че данните, представени в заявлението, остават недостатъчни, за да се направи заключение дали СГТ притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат вредни въздействия върху нецелесъобразни организми, и поради това не беше възможно да се направи заключение относно приемливостта на рисковете за околната среда, свързани с употребата на представителния биоцид, съдържащ СГТ, и относно безопасната употреба. Поради това в крайна сметка заявителят не е доказал, че може да се очаква представителният биоцид, съдържащ СГТ за употреба в биоциди от продукти тип 6, да няма неприемливо собствено въздействие или въздействие в резултат на неговите остатъчни вещества върху околната среда и следователно, че може да се очаква той да отговаря на критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточка iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Освен това Агенцията стигна до заключението, че не е възможно да се определи дали веществото СГТ отговаря на условието, предвидено в член 10, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012, да бъде считано за кандидат за замяна във връзка със свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат вредни въздействия върху нецелесъобразни организми.
- (9) Оценяващият компетентен орган коригира окончателния си доклад за оценка от 24 юни 2024 г., за да отрази становището на Агенцията.
- (10) Следователно, като взе предвид становището на Агенцията, Комисията счита, че в съответствие с член 9, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012 заявителят не е предоставил в рамките на предписания срок необходимата информация, която е достатъчна, за да се определи дали СГТ притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат вредни въздействия върху нецелесъобразни организми.
- (11) Освен това, тъй като не е доказано, че критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточка iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012, са изпълнени, Комисията счита, че условията за одобрение на СГТ, предвидени в член 4, параграф 1 от посочения регламент, не са изпълнени.
- (12) Поради това е целесъобразно веществото СГТ да не бъде одобрено за употреба в биоциди от продукти тип 6.
- (13) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-он (СГТ) не се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 6.

⁽²⁾ Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество: 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-он (СГТ); продукти тип: 6; ЕСНА/ВРС/421/2024, прието на 27 май 2024 г.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 21 февруари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN