2025/1257

27.6.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1257

ze dne 26. června 2025,

kterým se schvaluje 2-methylisothiazol-3(2*H*)-on (MIT) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje 2-methylisothiazol-3(2*H*)-on (MIT) (č. ES: 220-239-6; č. CAS: 2682-20-4) pro přípravky typu 6.

(2) Látka MIT byla hodnocena pro použití v biocidních přípravcích typu 6 (konzervanty pro produkty v průběhu skladování), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Slovinsko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 8. března 2020 zprávu o posouzení a své závěry. Agentura projednala zprávu o posouzení a závěry na technických zasedáních.

(4) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 26. listopadu 2024 stanovisko agentury ([3]), v němž zohlednil závěry hodnotícího příslušného orgánu.

(5) V uvedeném stanovisku agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 6 obsahujících MIT lze očekávat, že splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití.

(6) S ohledem na stanovisko agentury je vhodné schválit MIT jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 6 s výhradou dodržení určitých podmínek, včetně určitých podmínek týkajících se uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny látkou MIT nebo které ji obsahují, na trh.

(7) Před schválením účinné látky by měla být zúčastněným stranám poskytnuta přiměřená lhůta, která jim umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

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

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky 2-methylisothiazol-3(2*H*)-on (MIT); přípravek typu: 6; ECHA/BPC/449/2024, přijaté dne 26. listopadu 2024.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

2-Methylisothiazol-3(2*H*)-on (MIT) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
MIT	Název podle IUPAC: 2-methylisothiazol-3(2*H*)-on č. ES: 220-239-6 č. CAS: 2682-20-4	> 950 g/kg	1. února 2027	31. ledna 2037	6	1) Povolení biocidních přípravků obsahujících 2-methylisothiazol-3(2*H*)-on (MIT) jako účinnou látku podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se věnuje zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie; b) při hodnocení přípravku se věnuje zvláštní pozornost: i) průmyslovým a profesionálním uživatelům; ii) neprofesionálním uživatelům: při expozici účinné látce prostřednictvím ošetřených předmětů; iii) půdnímu prostředí; c) příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku příslušné pokyny týkající se použití a preventivní opatření, které mají být uvedeny na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 druhého pododstavce písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012. 2) Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahují tyto podmínky: a) osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen látkou MIT nebo ji obsahuje, na trh zajistí, aby označení tohoto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012;

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						b) směsi (jiné než nátěry) ošetřené látkou MIT nebo ji obsahující, uvedené na trh pro použití neprofesionálními uživateli, neobsahují MIT v koncentraci, jež vede ke klasifikaci směsi jako látky senzibilizující kůži kategorie 1 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]), pokud nelze expozici zabránit jinými prostředky než použitím osobních ochranných prostředků; c) osoba odpovědná za uvedení nátěru, který byl ošetřen látkou MIT nebo ji obsahuje v koncentraci, jež vede ke klasifikaci směsi jako látky senzibilizující kůži kategorie 1 v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, na trh pro použití neprofesionálními uživateli zajistí, aby: i) nátěr byl dodáván s vhodnými ochrannými rukavicemi v souladu s evropskou normou EN 374 nebo rovnocennou normou; ii) označení uvádělo, že při používání musí být nasazeny ochranné rukavice.

([1]) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).