2025/1811

12.9.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/1811

ze dne 11. září 2025,

kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení látky 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2*H*)-on pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 21 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. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Látka 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2*H*)-on („DCOIT“) byla zařazena do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8. Podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto tato látka považovala za schválenou do 30. června 2023 podle uvedeného nařízení s výhradou podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES.

(2) Dne 23. prosince 2021 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení DCOIT pro použití v biocidních přípravcích typu 8.

(3) Hodnotící příslušný orgán Norska informoval dne 24. října 2022 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti o obnovení schválení DCOIT pro použití v biocidních přípravcích typu 8. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.

(4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přeruší na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušení odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

(5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2023/471 ([3]) bylo datum skončení platnosti schválení DCOIT pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odloženo na 31. prosince 2025, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti.

(7) Hodnotící příslušný orgán informoval dne 26. února 2025 Komisi, že hodnocení žádosti o obnovení schválení DCOIT pro použití v biocidních přípravcích typu 8 se zpozdí, neboť je zapotřebí více času na dokončení posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému. Hodnotící příslušný orgán očekává, že hodnotící zprávu o obnovení předloží agentuře v roce 2027.

(8) DCOIT byl také schválen jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 21 prováděcím nařízením Komise (EU) č. 437/2014 ([4]), s výhradou podmínek stanovených v příloze uvedeného nařízení.

(9) Platnost schválení DCOIT pro použití v biocidních přípravcích typu 21 skončí dne 31. prosince 2025. Dne 28. června 2024 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení DCOIT pro použití v biocidních přípravcích typu 21.

(10) Hodnotící příslušný orgán Norska informoval dne 26. února 2025 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti o obnovení schválení DCOIT pro použití v biocidních přípravcích typu 21.

(11) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení DCOIT pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 21 skončí pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jejím obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení DCOIT pro použití v biocidních přípravcích typů 8 a 21 odložit o dobu postačující k tomu, aby mohly být žádosti přezkoumány. S ohledem na lhůty pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem a pro vypracování a předložení stanovisek agenturou a na dobu, kterou Komise potřebuje na rozhodnutí ohledně obnovení schválení DCOIT, by datum skončení platnosti schválení pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 21 mělo být odloženo na 30. června 2028.

(12) Po odložení data skončení platnosti schválení je DCOIT i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 21 s výhradou podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES a v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 437/2014,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení látky 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2*H*)-on pro použití v biocidních přípravcích typu 8 stanovené v příloze I směrnice 98/8/ES se odkládá na 30. června 2028.

Článek 2

Datum skončení platnosti schválení látky 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2*H*)-on pro použití v biocidních přípravcích typu 21 stanovené v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 437/2014 se odkládá na 30. června 2028.

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2023/471 ze dne 2. března 2023, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení látky 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2*H*)-on pro použití v biocidních přípravcích typu 8 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 68, 6.3.2023, s. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 437/2014 ze dne 29. dubna 2014, kterým se schvaluje 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2*H*)-on jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21 (Úř. věst. L 128, 30.4.2014, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Článek 3

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

V Bruselu dne 11. září 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN