2025/1811

12.9.2025.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2025/1811

od 11. rujna 2025.

o odgodi isteka odobrenja 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 21 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

(1) 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on („DCOIT”) uvršten je u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8. Stoga se, u skladu s člankom 86. Uredbe (EU) br. 528/2012, smatrao odobrenim do 30. lipnja 2023. na temelju te uredbe podložno uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ.

(2) Dana 23. prosinca 2021. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja DCOIT-a za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(3) Norveško nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 24. listopada 2022. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva za obnovu odobrenja DCOIT-a za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8. U skladu s člankom 8. stavkom 1. te uredbe nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.

(4) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, nadležno ocjenjivačko tijelo može, prema potrebi, zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira na razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti opravdavaju dulju suspenziju.

(5) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije („Agencija”) treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2023/471 ([3]) datum isteka odobrenja DCOIT-a za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 odgođen je do 31. prosinca 2025. kako bi se omogućilo dostatno vrijeme za ispitivanje zahtjeva.

(7) Nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 26. veljače 2025. Komisiju da je ocjenjivanje zahtjeva za obnovu odobrenja DCOIT-a za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 odgođeno jer je potrebno dodatno vrijeme kako bi se dovršilo ocjenjivanje svojstava endokrine disrupcije. Nadležno ocjenjivačko tijelo očekuje da će Agenciji podnijeti izvješće o ocjenjivanju obnove 2027.

(8) DCOIT je odobren i kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 437/2014 ([4]) podložno uvjetima iz Priloga toj uredbi.

(9) Odobrenje DCOIT-a za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 istječe 31. prosinca 2025. Dana 28. lipnja 2024. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja DCOIT-a za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(10) Norveško nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 26. veljače 2025. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva za obnovu odobrenja DCOIT-a za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21.

(11) Stoga će, iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva, odobrenje DCOIT-a za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 21 vjerojatno isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja DCOIT-a za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 21 za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjevâ. Uzimajući u obzir rokove za ocjenjivanje koje provodi nadležno ocjenjivačko tijelo, rokove za pripremu i dostavljanje mišljenjâ Agencije te za odluku Komisije o obnovi odobrenja DCOIT-a, datum isteka odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 21 trebalo bi odgoditi do 30. lipnja 2028.

(12) Nakon odgode datuma isteka odobrenja DCOIT ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 21 podložno uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ i Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 437/2014,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8, utvrđen u Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ, odgađa se do 30. lipnja 2028.

Članak 2.

Datum isteka odobrenja 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21, utvrđen u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 437/2014, odgađa se do 30. lipnja 2028.

([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2023/471 od 2. ožujka 2023. o odgodi isteka odobrenja 4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 68, 6.3.2023., str. 179., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 437/2014 od 29. travnja 2014. o odobrenju 4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona kao postojeće aktivne tvari za upotrebu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21 (SL L 128, 30.4.2014., str. 64., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. rujna 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN