2025/1811

2025.9.12.

# A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1811 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

**(2025. szeptember 11.)**

**a 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-on 8. és 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

(1) A 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-ont (a továbbiakban: DCOIT) mint 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot felvették a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) I. mellékletébe. Ezért az említett anyagot – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott feltételeknek való megfelelés esetén – 2023. június 30-ig az 528/2012/EU rendelet 86. cikke alapján a szóban forgó rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintették.

(2) 2021. december 23-án az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a DCOIT 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránt.

(3) 2022. október 24-én Norvégia értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a DCOIT 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránti kérelem teljeskörű értékelésére van szükség. Az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljeskörű értékelését.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Az (EU) 2023/471 bizottsági végrehajtási határozat ([3]) 2025. december 31-ig meghosszabbította a DCOIT 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a kérelem megvizsgálására.

(7) 2025. február 26-án az értékelő illetékes hatóság arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a DCOIT 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránti kérelem értékelése késedelmet szenved, mivel több időre van szükség az endokrin károsító tulajdonságok értékelésének elvégzéséhez. Az értékelő illetékes hatóság számításai szerint várhatóan 2027-ben nyújtják be az Ügynökségnek a megújítás értékeléséről szóló jelentést.

(8) A DCOIT hatóanyag 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a 437/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletében meghatározott feltételek betartása mellett – történő felhasználását is jóváhagyta a Bizottság az említett rendelettel.

(9) A DCOIT 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje 2025. december 31-én lejár. 2024. június 28-án az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a DCOIT 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbítása iránt.

(10) 2025. február 26-án Norvégia értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a DCOIT 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránti kérelem teljeskörű értékelésére van szükség.

(11) Következésképpen a DCOIT 8. és 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a DCOIT 8. és 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelmek értékeléséhez elegendő hosszúságú időszakkal meghosszabbítani. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékelésre, az Ügynökség véleményeinek elkészítésére és benyújtására előírt határidőket, valamint a Bizottság számára annak eldöntésére szükséges időt, hogy meghosszabbítsa-e a DCOIT 8. és 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra vonatkozó jóváhagyást, a jóváhagyás érvényességi idejét 2028. június 30-ig meg kell hosszabbítani.

(12) A jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbítását követően a DCOIT – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében, illetve a 437/2014/EU végrehajtási rendelet mellékletében meghatározott feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is a 8. és a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagnak minősül,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

A 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-on 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó, a 98/8/EK irányelv I. melléklete szerinti jóváhagyás érvényességi ideje 2028. június 30-ig meghosszabbításra kerül.

*2. cikk*

A 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-on 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó, a 437/2014/EU végrehajtási rendelet melléklete szerinti jóváhagyás érvényességi ideje 2028. június 30-ig meghosszabbításra kerül.

([3]) A Bizottság (EU) 2023/471 végrehajtási határozata (2023. március 2.) a 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-on 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról (HL L 68., 2023.3.6., 179. o.; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) A Bizottság 437/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. április 29.) a 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-on létező hatóanyag 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyásáról (HL L 128., 2014.4.30., 64. o.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

*3. cikk*

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2025. szeptember 11-én.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN