Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1811

12.9.2025

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/1811

z 11. septembra 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 odkladá dátum uplynutia platnosti schválenia 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ónu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 21

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 14 ods. 5,

po porade so Stálym výborom pre biocídne výrobky,

keďže:

(1) Látka 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón (ďalej len „DCOIT“) bola zaradená do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8. Podľa článku 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa preto považuje za látku schválenú do 30. júna 2023 podľa uvedeného nariadenia za podmienok stanovených v prílohe I k smernici 98/8/ES.

(2) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola 23. decembra 2021 predložená žiadosť o obnovenie schválenia látky DCOIT na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán Nórska 24. októbra 2022 informoval Komisiu, že na základe jeho rozhodnutia podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie schválenia látky DCOIT na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8. Podľa článku 8 ods. 1 uvedeného nariadenia má hodnotiaci príslušný orgán vykonať úplné hodnotenie žiadosti do 365 dní od jej validácie.

(4) Hodnotiaci príslušný orgán môže v súlade s článkom 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 podľa potreby požiadať žiadateľa o poskytnutie dostatočných údajov na vykonanie hodnotenia. V takom prípade sa plynutie 365-dňovej lehoty pozastaví na obdobie, ktoré nesmie celkovo presiahnuť 180 dní, pokiaľ charakter požadovaných údajov alebo výnimočné okolnosti neodôvodňujú dlhšie pozastavenie.

(5) Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) má v súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 do 270 dní od prijatia odporúčania hodnotiaceho príslušného orgánu vypracovať stanovisko k obnoveniu schválenia účinnej látky a predložiť ho Komisii.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2023/471 ([3]) bol dátum uplynutia platnosti schválenia látky DCOIT na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 odložený na 31. decembra 2025, aby sa poskytol dostatočný čas na preskúmanie žiadosti.

(7) Hodnotiaci príslušný orgán 26. februára 2025 informoval Komisiu, že hodnotenie žiadosti o obnovenie schválenia látky DCOIT na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 sa oneskorilo z dôvodu potreby dodatočného času na dokončenie posúdenia vlastností narúšajúcich endokrinný systém. Hodnotiaci príslušný orgán predpokladá, že hodnotiacu správu o obnovení schválenia predloží agentúre v roku 2027.

(8) Látka DCOIT bola zároveň vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 437/2014 ([4]) schválená ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe k uvedenému nariadeniu.

(9) Platnosť schválenia látky DCOIT na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 uplynie 31. decembra 2025. V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola 28. júna 2024 predložená žiadosť o obnovenie schválenia látky DCOIT na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21.

(10) Hodnotiaci príslušný orgán Nórska 26. februára 2025 informoval Komisiu, že na základe jeho rozhodnutia podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie schválenia látky DCOIT na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21.

(11) Z dôvodov, na ktoré žiadateľ nemá vplyv, tak platnosť schválenia látky DCOIT na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 21 pravdepodobne uplynie pred prijatím rozhodnutia o obnovení platnosti jej schválenia. Dátum uplynutia platnosti schválenia látky DCOIT na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 21 je preto vhodné odložiť o obdobie dostatočne dlhé na to, aby sa umožnilo preskúmanie žiadostí. Vzhľadom na lehoty, ktoré hodnotiaci príslušný orgán potrebuje na hodnotenie a agentúra na vypracovanie a predloženie svojich stanovísk, ako aj na čas, ktorý Komisia potrebuje na rozhodnutie o tom, či obnoviť schválenie látky DCOIT, by sa mal dátum uplynutia platnosti na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 21 odložiť na 30. júna 2028.

(12) Po odložení dátumu uplynutia platnosti schválenia zostáva látka DCOIT aj naďalej schválená na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe I k smernici 98/8/ES a v biocídnych výrobkoch typu 21 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 437/2014,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Dátum uplynutia platnosti schválenia 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ónu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 stanovený v prílohe I k smernici 98/8/ES sa odkladá na 30. júna 2028.

Článok 2

Dátum uplynutia platnosti schválenia 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ónu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 437/2014 sa odkladá na 30. júna 2028.

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/471 z 2. marca 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 odkladá dátum skončenia platnosti schválenia 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ónu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 (Ú. v. EÚ L 68, 6.3.2023, s. 179; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 437/2014 z 29. apríla 2014, ktorým sa schvaľuje 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 (Ú. v. EÚ L 128, 30.4.2014, s. 64; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 11. septembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN