2025/1282

3.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1282

ze dne 2. července 2025,

kterým se schvaluje 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid jako 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. 9 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 25. dubna 2019 obdržela Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o schválení 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochloridu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 6, konzervanty pro produkty v průběhu skladování, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla vyhodnocena příslušným orgánem Slovinska (dále jen „hodnotící příslušný orgán“).

(2) Dne 7. března 2024 předložil hodnotící příslušný orgán agentuře zprávu o posouzení žádosti spolu se závěry svého posouzení.

(3) 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. 8 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 26. listopadu 2024 ([2]) stanovisko agentury vypracované s ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu.

(4) Agentura ve svém stanovisku dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 6 obsahujících 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid 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.

(5) S ohledem na stanovisko agentury je vhodné schválit 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid 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 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochloridem nebo které jej obsahují, na trh.

(6) Aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti pro lidské zdraví, měla by osoba odpovědná za uvedení nátěru, který byl ošetřen 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid nebo jej obsahuje v koncentraci, jež vede ke klasifikaci směsi jako látky senzibilizující kůži kategorie 1 A, na trh pro použití neprofesionálními uživateli zajistit, aby byl nátěr dodáván s vhodnými ochrannými rukavicemi v souladu s evropskou normou EN 374 nebo rovnocennou normou a aby označení uvádělo, že při používání musí být nasazeny ochranné rukavice.

(7) 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]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid; typ přípravku 6; ECHA/BPC/450/2024, přijaté dne 26. listopadu 2024.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid 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 2. července 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
2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid	Název podle IUPAC: 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid Č. ES: 247-499-3 Č. CAS: 26172-54-3	> 990 g/kg	1. srpna 2025	31. července 2035	6	1) Povolení biocidních přípravků obsahujících 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid 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 průmyslovým a profesionálním uživatelům; c) příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid 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 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochloridem nebo jej 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 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochloridem nebo jej obsahující, uvedené na trh pro použití neprofesionálními uživateli, neobsahují 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid 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 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochloridem nebo jej obsahuje v koncentraci, jež vede ke klasifikaci směsi jako látky senzibilizující kůži kategorie 1 A, 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)