Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1282

3.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1282

z 2. júla 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochlorid ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6

(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 9 ods. 1 písm. a),

keďže:

(1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) 25. apríla 2019 doručená žiadosť o schválenie 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochloridu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 (konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Uvedenú žiadosť vyhodnotil príslušný orgán Slovinska (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán“).

(2) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 7. marca 2024 agentúre hodnotiacu správu týkajúcu sa žiadosti spolu so závermi svojho hodnotenia.

(3) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 26. novembra 2024 stanovisko agentúry ([2]), pričom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(4) Agentúra v stanovisku dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 6 s obsahom 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochloridu spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich používania.

(5) Vzhľadom na stanovisko agentúry je vhodné schváliť 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochlorid ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 s výhradou splnenia určitých podmienok uvádzania výrobkov, ktoré boli ošetrené 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochloridom alebo ho obsahujú, na trh.

(6) Okrem toho, aby sa zabezpečila vysoká úroveň bezpečnosti pre ľudské zdravie, osoba zodpovedná za uvedenie farby, ktorá bola ošetrená 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochloridom alebo ho obsahuje v koncentrácii, ktorá vedie ku klasifikácii zmesi ako kožného senzibilizátora kategórie 1A, na trh na použitie neprofesionálnymi používateľmi, by mala zabezpečiť, aby sa farba dodávala s vhodnými ochrannými rukavicami v súlade s európskou normou EN 374 alebo rovnocennou normou a aby sa na etikete uvádzalo, že pri používaní treba mať ochranné rukavice.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochlorid, výrobok typu 6; ECHA/BPC/450/2024, prijaté 26. novembra 2024.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochlorid sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

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

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky [1]	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochlorid	Názov IUPAC: 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochlorid Číslo EC: 247-499-3 CAS číslo: 26172-54-3	> 990 g/kg	1. august 2025	31. júl 2035	6	1. Autorizácia biocídnych výrobkov s obsahom 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochloridu ako účinnej látky podlieha splneniu týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; b) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje profesionálnym používateľom; c) príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku s obsahom 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochloridu špecifikujú príslušný návod na použitie a opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov podľa článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 2. Ošetrené výrobky možno uvádzať na trh s výhradou splnenia týchto podmienok: a) osoba zodpovedná za uvedenie výrobku, ktorý bol ošetrený 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochloridom alebo ho obsahuje, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012;

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						b) zmesi okrem farieb, ktoré boli ošetrené 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochloridom alebo ho obsahujú a ktoré sa uvádzajú na trh na účely použitia neprofesionálnymi používateľmi, neobsahujú 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochlorid v koncentrácii, ktorá by viedla ku klasifikácii zmesi ako kožného senzibilizátora kategórie 1 v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]), okrem prípadov, keď sa expozícii možno vyhnúť použitím osobných ochranných prostriedkov; c) osoba zodpovedná za uvedenie farby, ktorá bola ošetrená 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochloridom alebo ho obsahuje v koncentrácii, ktorá vedie ku klasifikácii zmesi ako kožného senzibilizátora kategórie 1A, na trh na účely použitia neprofesionálnymi používateľmi zabezpečí, aby: i) sa farba dodávala s vhodnými ochrannými rukavicami podľa európskej normy EN 374 alebo rovnocennej normy; ii) sa na etikete uvádzalo, že pri používaní treba mať ochranné rukavice.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1282/oj