PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/929

ze dne 21. května 2025,

kterým se schvaluje 1,2-benzoisothiazol-3(2*H*)-on (BIT) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6 a 13 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. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje 1,2-benzoisothiazol-3(2*H*)-on (BIT) (č. ES: 220-120-9; č. CAS: 2634-33-5) pro přípravky typu 6 a 13.

(2) BIT byl vyhodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 6 (konzervační prostředky pro výrobky v plechových obalech) a 13 (konzervační přípravky pro kapaliny používané při obrábění kovů), jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), což odpovídá přípravkům typu 6 (konzervanty pro produkty v průběhu skladování) a 13 (konzervanty pro kapaliny používané při obrábění nebo řezání), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Španělsko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 18. dubna 2012 hodnotící zprávu a své závěry. Po předložení hodnotící zprávy proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“).

(4) Z čl. 90 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že žádosti, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být hodnoceny v souladu s věcnými podmínkami pro schválení stanovenými ve směrnici 98/8/ES.

(5) 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. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 5. října 2021 stanoviska agentury ([4]), ([5]) s ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu.

(6) Agentura ve svých stanoviscích dospěla k závěru, že BIT může být schválen jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6 a 13.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky 1,2-benzoisothiazol-3(2*H*)-on (BIT); přípravky typu: 6; ECHA/BPC/286/2021, přijaté dne 5. října 2021.

([5]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky 1,2-benzoisothiazol-3(2*H*)-on (BIT); přípravky typu: 13; ECHA/BPC/287/2021, přijaté dne 5. října 2021.

(7) Dne 18. července 2023 požádala Komise podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012 agenturu ([6]), aby svá stanoviska revidovala, neboť účinnost reprezentativních biocidních přípravků nebyla náležitě posouzena v souladu s příslušnými pokyny k účinnosti ([7]) a touto otázkou se adekvátně nezabýval ani hodnotící příslušný orgán během hodnocení, ani agentura během vzájemného přezkumu. Měly být vyžádány a posouzeny údaje stupně 2 představující reálné podmínky.

(8) Výbor pro biocidní přípravky přijal revidovaná stanoviska agentury pro přípravky typu 6 a 13 dne 18. září 2024 ([8]), ([9]). V uvedených stanoviscích agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 6 a 13 obsahujících BIT lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d) směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité požadavky pro jejich použití.

(9) S ohledem na stanoviska agentury je vhodné schválit BIT jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 6 a 13 s výhradou dodržení určitých podmínek, včetně určitých podmínek týkajících se uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny BIT nebo které jej obsahují, na trh v souladu s článkem 10 směrnice 98/8/ES ve spojení s článkem 58 nařízení (EU) č. 528/2012.

(10) Aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti pro lidské zdraví, měla by osoba odpovědná za uvedení směsi (jiné než nátěru), která byla ošetřena BIT nebo jej obsahuje, na trh pro použití neprofesionálními uživateli zajistit, aby směs neobsahovala BIT v koncentraci, jež vede ke klasifikaci směsi jako látky senzibilizující kůži kategorie 1 A, pokud nelze expozici zabránit jinými prostředky než použitím osobních ochranných prostředků.

(11) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1,2-Benzoisothiazol-3(2*H*)-on (BIT) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6 a 13, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([6]) Pověření požadující stanoviska agentury ECHA podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení o biocidních přípravcích – „Přezkoumání údajů o účinnosti stupně 2 týkajících se konkrétních účinných látek působících jako konzervanty (přípravky typu 6–13)".

([7]) Technické poznámky k pokynům na podporu přílohy VI směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh. Společné zásady a praktické postupy pro povolování a registraci přípravků; krátký název: Technické poznámky k pokynům k hodnocení přípravků; únor 2008.

([8]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky 1,2-benzoisothiazol-3(2*H*)-on (BIT); přípravky typu: 6; ECHA/BPC/442/2024, přijaté dne 18. září 2024.

([9]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky 1,2-benzoisothiazol-3(2*H*)-on (BIT); přípravky typu: 13; ECHA/BPC/443/2024, přijaté dne 18. září 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. května 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
BIT (benzoisothiazolinon)	Název podle IUPAC: 1,2-benzoisothiazol-3(2*H*)-on Č. ES: 220-120-9 Č. CAS: 2634-33-5	965 g/kg (teoreticky vypočtená hmotnost sušiny)	1. října 2026	30. září 2036	6	1) Povolení biocidních přípravků obsahujících 1,2-benzoisothiazol-3(2*H*)-on (BIT) 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: i) průmyslovým a profesionálním uživatelům a neprofesionálním uživatelům při expozici BIT prostřednictvím ošetřených předmětů; ii) čistírnám odpadních vod a povrchové vodě pro použití „konzervace přísad používaných při výrobě papíru“, „konzervace přísad používaných při výrobě textilií“ a „konzervace přísad používaných při výrobě kůže“; iii) povrchové a podzemní vodě v důsledku přímých úniků z použití „konzervace nátěrů a povlaků ve venkovním použití“ a „konzervace polymerních emulzí používaných pro nátěry a povlaky ve venkovním použití“; c) příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího BIT 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.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						2) Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahují tyto podmínky: a) osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen BIT 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; b) osoba odpovědná za uvedení směsi (jiné než nátěru), která byla ošetřena BIT nebo jej obsahuje, na trh pro použití neprofesionálními uživateli zajistí, aby směs neobsahovala BIT v koncentraci, jež vede ke klasifikaci směsi jako látky senzibilizující kůži kategorie 1 A, pokud nelze expozici zabránit jinými prostředky než použitím osobních ochranných prostředků; c) osoba odpovědná za uvedení nátěru, který byl ošetřen BIT 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.
					13	1) Povolení biocidních přípravků obsahujících 1,2-benzoisothiazol-3(2*H*)-on (BIT) 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;

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						b) při hodnocení přípravku se věnuje zvláštní pozornost: i) průmyslovým nebo profesionálním uživatelům; ii) povrchové vodě, čistírnám odpadních vod a sedimentu; c) příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího BIT 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 vztahuje tato podmínka: osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen BIT 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.

([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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/929/oj