2025/929

22.5.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/929

od 21. svibnja 2025.

o odobravanju aktivne tvari 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ona (BIT) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 i 13 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on („BIT") (EZ br.: 220-120-9; CAS br.: 2634-33-5) za vrste proizvoda 6 i 13.

(2) BIT je ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 (konzervansi za gotove proizvode) i 13 (sredstva za zaštitu tekućina za obradu metala), kako su opisane u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), koje odgovaraju vrstama proizvoda 6 (konzervansi za proizvode tijekom skladištenja) i 13 (sredstva za zaštitu tekućina koje se koriste pri obradi ili rezanju materijala), kako su utvrđene u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Španjolska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 18. travnja 2012. Komisiji dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što je dostavljeno izvješće o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Europska agencija za kemikalije („Agencija").

(4) Iz članka 90. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da zahtjevi čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. treba ocijeniti u skladu s materijalnim uvjetima za odobrenje iz Direktive 98/8/EZ.

(5) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 5. listopada 2021. ([4]), ([5]) mišljenja Agencije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(6) Agencija je u svojim mišljenjima zaključila da se BIT može odobriti kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 i 13.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); vrsta proizvoda: 6; ECHA/BPC/286/2021, doneseno 5. listopada 2021.

([5]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); vrsta proizvoda: 13; ECHA/BPC/287/2021, doneseno 5. listopada 2021.

(7) Komisija je 18. srpnja 2023. u skladu s člankom 75. stavkom 1. točkom (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 od Agencije ([6]) zatražila da revidira svoja mišljenja jer učinkovitost reprezentativnih biocidnih proizvoda nije primjereno ocijenjena u skladu s primjenjivim smjernicama o učinkovitosti ([7]) i jer nadležno ocjenjivačko tijelo tijekom ocjenjivanja ni Agencija tijekom stručnog pregleda nisu to na odgovarajući način utvrdili. Trebalo je zatražiti i ocijeniti podatke 2. razine koji predstavljaju uvjete u stvarnom životu.

(8) Odbor za biocidne proizvode donio je 18. rujna 2024. revidirana mišljenja Agencije za vrste proizvoda 6 i 13 ([8]), ([9]). Agencija je u tim mišljenjima zaključila da se može očekivati da biocidni proizvodi vrste 6 i 13 koji sadržavaju BIT ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se ispune određeni zahtjevi koji se odnose na njihovu uporabu.

(9) Uzimajući u obzir mišljenja Agencije, primjereno je odobriti BIT kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 i 13 ako se ispune određeni uvjeti, uključujući određene uvjete za stavljanje na tržište tretiranih proizvoda koji su tretirani BIT-om ili ga sadržavaju u skladu s člankom 10. Direktive 98/8/EZ u vezi s člankom 58. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(10) Nadalje, kako bi se zadržala visoka razina sigurnosti ljudskog zdravlja, osoba odgovorna da se na tržište za neprofesionalne korisnike stavi smjesa (osim boja) koja je tretirana BIT-om ili ga sadržava trebala bi osigurati da ta smjesa ne sadržava BIT u koncentraciji zbog koje bi bila klasificirana kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1.A, osim ako se izloženost može izbjeći na drugi način osim nošenjem osobne zaštitne opreme.

(11) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1,2-Benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 i 13, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([6]) Mandat kojim se traže mišljenja ECHA-e u skladu s člankom 75. stavkom 1. točkom (g) BPR-a – „Ispitivanje učinkovitosti podataka o učinkovitosti 2. razine u pogledu određenih aktivnih tvari koje djeluju kao konzervansi (vrste proizvoda od 6 do 13)".

([7]) Tehničke smjernice za Prilog VI. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište. Zajednička načela i praktični postupci za odobravanje i registraciju proizvoda; skraćeni naslov: Tehničke smjernice za ocjenu proizvoda; veljača 2008.

([8]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); vrsta proizvoda: 6; ECHA/BPC/442/2024, doneseno 18. rujna 2024.

([9]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); vrsta proizvoda: 13; ECHA/BPC/443/2024, doneseno 18. rujna 2024.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. svibnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
BIT (Benzizotiazolinon)	Naziv IUPAC: 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on EZ br.: 220-120-9 CAS br.: 2634-33-5	965 g/kg (teoretski izračunana masa suhe tvari).	1. listopada 2026.	30. rujna 2036.	6	1. Odobrenje biocidnih proizvoda koji sadržavaju 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on („BIT”) kao aktivnu tvar podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri ocjeni aktivne tvari na razini Unije; (b) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: i. industrijskim i profesionalnim korisnicima te neprofesionalnim korisnicima koji su izloženi BIT-u preko tretiranih proizvoda; ii. postrojenjima za pročišćavanje otpadnih voda i površinskim vodama za uporabe „Konzerviranje aditiva koji se upotrebljavaju u proizvodnji papira”, „Konzerviranje aditiva koji se upotrebljavaju u proizvodnji tekstila” i „Konzerviranje aditiva koji se upotrebljavaju u proizvodnji kože”; iii. površinskim i podzemnima vodama zbog izravnih ispuštanja iz uporaba „Konzerviranje boja i premaza za uporabu na otvorenom” i „Konzerviranje polimernih emulzija koje se upotrebljavaju za boje i premaze za uporabu na otvorenom”; (c) nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava BIT navode relevantne upute za uporabu i mjere opreza koje treba navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. drugim podstavkom točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari [1]	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz-voda	Posebni uvjeti
						2. Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećim uvjetima: (a) osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran BIT-om ili ga sadržava dužna je osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012; (b) osoba odgovorna da se na tržište za neprofesionalne korisnike stavi smjesa (osim boja) koja je tretirana BIT-om ili ga sadržava osigurava da ta smjesa ne sadržava BIT u koncentraciji zbog koje bi bila klasificirana kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1.A, osim ako se izloženost može izbjeći na drugi način osim nošenjem osobne zaštitne opreme; (c) osoba odgovorna da se na tržište za uporabu neprofesionalnih korisnika stavi boja koja je tretirana BIT-om ili ga sadržava u koncentraciji zbog koje je smjesa kvalificirana kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1.A osigurava da: i. boja se isporučuje s odgovarajućim zaštitnim rukavicama u skladu s europskom normom EN 374 ili jednakovrijednom normom; ii. je na deklaraciji naznačeno da se tijekom upotrebe moraju nositi zaštitne rukavice.
					13	1. Odobrenje biocidnih proizvoda koji sadržavaju 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) kao aktivnu tvar podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri ocjeni aktivne tvari na razini Unije;

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz-voda	Posebni uvjeti
						(b) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: i. industrijskim ili profesionalnim korisnicima; ii. površinskim vodama, postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda i sedimentu; (c) nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava BIT navode relevantne upute za uporabu i mjere opreza koje treba navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. drugim podstavkom točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012. 2. Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu: osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran BIT-om ili ga sadržava dužna je osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012;

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

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