2025/929

2025.5.22.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/929 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. május 21.)

az 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) 6. és 13. terméktípusba tartozó biocid termékekben az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben a 6. és a 13. terméktípus tekintetében az 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) (EK-szám: 220-120-9, CAS-szám: 2634-33-5) is szerepel.

(2) Sor került a BIT-nek a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. mellékletében meghatározott 6. terméktípusba (Tartósítószerek tartályban forgalomba hozott készítményekre) és 13. terméktípusba (Fémmegmunkáló folyadékok tartósítószerei) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípusok megfelelnek az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 6. terméktípusnak (termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószerek), illetve 13. terméktípusnak (megmunkálásra vagy vágásra használt folyadékok tartósítószerei).

(3) Az ügyben Spanyolországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2012. április 18-án benyújtotta értékelő jelentését és következtetéseit a Bizottságnak. Az értékelő jelentés benyújtását követően megbeszélésekre került sor az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által szervezett szakmai egyeztetéseken.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikke (2) bekezdésének első albekezdése alapján azokat a kérelmeket, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott érdemi jóváhagyási feltételek szerint kell értékelni.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (2) bekezdésének az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2021. október 5-én elfogadta az Ügynökség véleményeit ([4]), ([5]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(6) Véleményeiben az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a BIT 6. és 13. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználása jóváhagyható.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 6., ECHA/BPC/286/2021, elfogadás időpontja: 2021. október 5.

([5]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 13., ECHA/BPC/287/2021, elfogadás időpontja: 2021. október 5.

(7) 2023. július 18-án a Bizottság az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja alapján felkérte az Ügynökséget ([6]) véleményeinek felülvizsgálatára, mivel a reprezentatív biocid termékek hatásosságát nem értékelték megfelelően a hatásosságra vonatkozó alkalmazandó útmutató ([7]) szerint, és ezt az értékelő illetékes hatóság sem az értékelés során, sem az Ügynökség által végzett szakértői értékelés során nem azonosította megfelelően. A valós körülményeket reprezentáló 2. szintű adatokat kellett volna bekérni és értékelni.

(8) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2024. szeptember 18-án elfogadta az Ügynökség 6. és 13. terméktípusra vonatkozó felülvizsgált véleményeit ([8]), ([9]). Az Ügynökség véleményei szerint a 6. és a 13. terméktípusba tartozó, BIT-t tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos követelmények betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdése b), c) és d) pontjában meghatározott követelményeknek.

(9) Figyelembe véve az Ügynökség véleményeit, helyénvaló jóváhagyni a BIT-nek a 6. és a 13. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként az említett feltételek – többek között egyes, a BIT-vel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek forgalomba hozatalára vonatkozó, a 98/8/EK irányelvnek az 528/2012/EU rendelet 58. cikkével együtt értelmezett 10. cikke szerinti feltételek – betartása mellett történő felhasználását.

(10) Továbbá az emberi egészség magas szintű biztonságának garantálása érdekében a BIT-vel kezelt vagy azt tartalmazó (festéktől eltérő) keverék nem foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználás céljából történő forgalomba hozataláért felelős személynek biztosítania kell, hogy a keverék ne tartalmazzon BIT-et olyan koncentrációban, amely alapján a keveréket 1A. kategóriájú bőrszenzibilizálóként kell besorolni, kivéve, ha az expozíció egyéni védőfelszerelés viselésétől eltérő eljárással elkerülhető.

(11) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(12) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ont (BIT) a 6. és a 13. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([6]) Az ECHA véleménye iránti kérelem a biocid termékekről szóló rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja alapján – „A tartósítószerként működő konkrét hatóanyagokra (6–13. terméktípus) vonatkozó 2. szintű hatásossági adatok vizsgálata”.

([7]) Technikai útmutató feljegyzés a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv VI. mellékletének alátámasztására; A termékek engedélyezésére és nyilvántartására vonatkozó közös elvek és gyakorlati eljárások; rövid cím: Technikai útmutató feljegyzés a termékértékelésről (*TNsG on Product Evaluation*); 2008. február.

([8]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 6., ECHA/BPC/442/2024, elfogadás időpontja: 2024. szeptember 18.

([9]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 13., ECHA/BPC/443/2024, elfogadás időpontja: 2024. szeptember 18.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. május 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
BIT (benzizotiazolinon)	IUPAC-név: 1,2-Benzizotiazol-3(2H)-on EK-szám: 220-120-9 CAS-szám: 2634-33-5	965 g/kg (elméleti számított száraz tömeg)	2026. október 1.	2036. szeptember 30.	6	1. Az 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ont (BIT) hatóanyagként tartalmazó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott értékelése nem terjedt ki; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. az ipari és foglalkozásszerű felhasználók és a nem foglalkozásszerű felhasználók BIT-nek való expozíciója a kezelt árucikkeken keresztül; ii. a szennyvíztisztító telepek és a felszíni vizek „a papírgyártásban használt adalékanyagok tartósítása”, „a textilgyártásban használt adalékanyagok tartósítása” és „a bőrgyártásban használt adalékanyagok tartósítása” felhasználások tekintetében; iii. a felszíni vizek és a felszín alatti vizek „a kültéri használatra szánt festékek és bevonatok tartósítása” és „a kültéri használatra szánt festékekhez és bevonatokhoz használt polimer emulziók tartósítása” felhasználásokból származó közvetlen kibocsátások miatt; c) az illetékes tagállami hatóságok, illetve uniós engedély esetében a Bizottság a BIT-t tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meghatározzák a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése második albekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket.

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
						2. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltételei a következők: a) a BIT-vel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat; b) a BIT-vel kezelt vagy azt tartalmazó (festéktől eltérő) keverék nem foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználás céljából történő forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a keverék ne tartalmazzon BIT-et olyan koncentrációban, amely alapján a keveréket 1A. kategóriájú bőrszenzibilizálóként kell besorolni, kivéve, ha az expozíció egyéni védőfelszerelés viselésétől eltérő eljárással elkerülhető; c) a keverék 1A. kategóriájú bőrszenzibilizálóként való besorolását eredményező koncentrációban BIT-vel kezelt vagy azt tartalmazó festék nem szakemberek általi felhasználás céljából történő forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodik arról, hogy: i. a festéket az EN 374 európai szabványnak vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelő védőkesztyűvel szállítsák; ii. a címke jelezze, hogy használat közben védőkesztyűt kell viselni.
					13	1. Az 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ont (BIT) hatóanyagként tartalmazó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott értékelése nem terjedt ki;

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
						b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. az ipari és a foglalkozásszerű felhasználók; ii. a felszíni vizek, a szennyvíztisztító telepek és az üledék; c) az illetékes tagállami hatóságok, illetve uniós engedély esetében a Bizottság a BIT-t tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meghatározzák a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése második albekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket. 2. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: a BIT-vel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

[1] Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

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