Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/929

22.5.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/929

z 21. mája 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón (BIT) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 a 13

(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 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú zhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón (ďalej len „BIT“) (číslo EC: 220-120-9, číslo CAS: 2634-33-5) pre výrobky typu 6 a 13.

(2) BIT bol zhodnotený z hľadiska používania v biocídnych výrobkoch typu 6 (konzervačné prostriedky) a výrobkoch typu 13 (prostriedky na ochranu kvapalín na opracovanie kovov) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 6 (konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov) a výrobkom typu 13 (konzervačné prostriedky na kvapaliny na opracúvanie a rezanie) opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Španielsko bolo určené za spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 18. apríla 2012 Komisii hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi. Po predložení hodnotiacej správy sa uskutočnili diskusie na odborných zasadnutiach organizovaných Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“).

(4) Z článku 90 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno vyvodiť, že žiadosti, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, sa majú hodnotiť v súlade s hmotnoprávnymi podmienkami schvaľovania stanovenými v smernici 98/8/ES.

(5) 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 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 5. októbra 2021 stanoviská agentúry ([4]), ([5]), v ktorých zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(6) Agentúra vo svojich stanoviskách dospela k záveru, že BIT možno schváliť ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 a 13.

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

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón (BIT), výrobky typu: 6; ECHA/BPC/286/2021, prijaté 5. októbra 2021.

([5]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón (BIT), výrobky typu: 13; ECHA/BPC/287/2021, prijaté 5. októbra 2021.

(7) Komisia 18. júla 2023 podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala agentúru ([6]), aby zrevidovala svoje stanoviská, pretože účinnosť reprezentatívnych biocídnych výrobkov nebola náležite posúdená podľa uplatniteľného usmerňovacieho dokumentu o účinnosti ([7]) a touto otázkou účinnosti sa adekvátne nezaoberal ani hodnotiaci príslušný orgán počas hodnotenia, ani agentúra počas partnerského preskúmania. Údaje úrovne 2 predstavujúce skutočné podmienky mali byť vyžiadané a posúdené.

(8) Výbor pre biocídne výrobky prijal 18. septembra 2024 revidované stanoviská agentúry k výrobkom typu 6 a 13 ([8]), ([9]). Agentúra v týchto stanoviskách dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 6 a 13 s obsahom BIT spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. b), c) a d) smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité požiadavky týkajúce sa ich používania.

(9) Vzhľadom na stanoviská agentúry je vhodné schváliť BIT ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 a 13 s výhradou splnenia určitých podmienok vrátane určitých podmienok uvádzania na trh ošetrených výrobkov, ktoré BIT obsahujú alebo ním boli ošetrené, v súlade s článkom 10 smernice 98/8/ES v spojení s článkom 58 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(10) Okrem toho s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti pre ľudské zdravie by osoba zodpovedná za uvedenie na trh na účely použitia neprofesionálnymi používateľmi zmes (inú ako farbu), ktorá BIT obsahuje alebo ním bola ošetrená, mala zabezpečiť, aby zmes neobsahovala BIT v koncentrácii, ktorá vedie ku klasifikácii zmesi ako kožného senzibilizátora kategórie 1A, pokiaľ expozícii nemožno zabrániť iným spôsobom ako nosením osobných ochranných prostriedkov.

(11) Pred schválením účinnej látky by sa mala poskytnúť primeraná lehota, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón (BIT) sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 a 13 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

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

([6]) Poverenie požiadať o stanoviská agentúry ECHA podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia o biocídnych výrobkoch – „*Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)*“ [„Preskúmanie údajov o účinnosti 2. stupňa konkrétnych účinných látok, ktoré pôsobia ako konzervačné látky (výrobky typu 6 – 13)“].

([7]) Technické usmernenia na podporu prílohy VI k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh, spoločné zásady a praktické postupy povoľovania a registrácie výrobkov, krátky názov: Technické usmernenia týkajúce sa hodnotenia výrobkov, február 2008.

([8]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón (BIT), výrobky typu: 6; ECHA/BPC/442/2024, prijaté 18. septembra 2024.

([9]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón (BIT), výrobky typu: 13; ECHA/BPC/443/2024, prijaté 18. septembra 2024.

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

V Bruseli 21. mája 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	Špecifické podmienky
BIT (benzizotiazolinón)	Názov IUPAC: 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón EC číslo: 220-120-9 CAS číslo: 2634-33-5	965 g/kg (teoreticky vypočítaná hmotnosť sušiny)	1. október 2026	30. september 2036	6	1. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón (ďalej len „BIT“), 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: i) priemyselným, profesionálnym a neprofesionálnym používateľom v dôsledku expozície BIT prostredníctvom ošetrených výrobkov; ii) čistiarňam odpadových vôd a povrchovým vodám na použitia „konzervácia prídavných látok používaných pri výrobe papiera“, „konzervácia prídavných látok používaných v textilnej výrobe“ a „konzervácia prídavných látok používaných pri výrobe kože“; iii) povrchovým a podzemným vodám v dôsledku priameho uvoľňovania z použití „konzervácia farieb a náterov na vonkajšie použitie“ a „konzervácia polymérových emulzií používaných vo farbách a náteroch používaných na vonkajšie použitie“; c) príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho BIT 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.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
						2. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu týchto podmienok: a) osoba zodpovedná za uvedenie ošetreného výrobku, ktorý BIT obsahuje alebo ním bol ošetrený, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012; b) osoba zodpovedná za uvedenie na trh na účely použitia neprofesionálnymi používateľmi zmes (inú ako farbu), ktorá BIT obsahuje alebo ním bola ošetrená, zabezpečí, aby zmes neobsahovala BIT v koncentrácii, ktorá vedie ku klasifikácii zmesi ako kožného senzibilizátora kategórie 1A, pokiaľ expozícii nemožno zabrániť iným spôsobom ako nosením osobných ochranných prostriedkov; c) osoba zodpovedná za uvedenie na trh na účely použitia neprofesionálnymi používateľmi farbu, ktorá BIT obsahuje v koncentrácii, ktorá vedie ku klasifikácii zmesi ako kožného senzibilizátora kategórie 1A, alebo ktorá ním bola ošetrená, zabezpečí, že: i) farba je dodávaná s vhodnými ochrannými rukavicami podľa európskej normy EN 374 alebo rovnocennej normy; ii) na etikete sa uvádza, že počas používania sa musia používať ochranné rukavice.
					13	1. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón (BIT), 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;

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
						b) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje: i) priemyselným alebo profesionálnym používateľom; ii) povrchovým vodám, čistiarňam odpadových vôd a usadeninám; c) príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho BIT 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. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu tejto podmienky: osoba zodpovedná za uvedenie ošetreného výrobku, ktorý BIT obsahuje alebo ním bol ošetrený, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([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 so zhodnotenou účinnou látkou.

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