Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/929

22.5.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/929

z dne 21. maja 2025

o odobritvi 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ona (BIT) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 6 in 13 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na njem je tudi 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) (št. ES: 220-120-9; št. CAS: 2634-33-5) za vrsti proizvodov 6 in 13.

(2) BIT je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 6 (sredstva za konzerviranje v vsebnikih) in 13 (sredstva za zaščito tekočin v kovinarski industriji), kot sta opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) in ki ustrezata vrstama proizvodov 6 (sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem) in 13 (sredstva za zaščito tekočin, ki se uporabljajo pri rezanju ali obdelavi materialov), kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Španija in njen ocenjevalni pristojni organ je 18. aprila 2012 Komisiji predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami. Po predložitvi tega poročila so potekale razprave na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Na podlagi člena 90(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da je treba vloge, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z vsebinskimi pogoji za odobritev iz Direktive 98/8/ES.

(5) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 5. oktobra 2021 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v povezavi s členom 75(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel mnenji Agencije ([4]) ([5]), ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa.

(6) Agencija je v mnenjih ugotovila, da se BIT lahko odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 6 in 13.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); vrsta proizvodov: 6; ECHA/BPC/286/2021, sprejeto 5. oktobra 2021.

([5]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); vrsta proizvodov: 13; ECHA/BPC/287/2021, sprejeto 5. oktobra 2021.

(7) Komisija je 18. julija 2023 v skladu s členom 75(1), točka (g), Uredbe (EU) št. 528/2012 od Agencije zahtevala ([6]), naj mnenji revidira, saj učinkovitost reprezentativnih biocidnih proizvodov ni bila ustrezno ocenjena v skladu z veljavnimi smernicami o učinkovitosti ([7]), tega tudi nista opredelila niti ocenjevalni organ med ocenjevanjem niti agencija med medsebojnim strokovnim pregledom. Zahtevati in oceniti bi bilo treba podatke drugega reda, ki ponazarjajo dejanske razmere.

(8) Odbor za biocidne proizvode je 18. septembra 2024 sprejel revidirani mnenji Agencije za vrsti proizvodov 6 in 13 ([8]) ([9]),. Agencija je v njih ugotovila, da se lahko predvideva, da biocidni proizvodi vrst proizvodov 6 in 13, ki vsebujejo BIT, izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1), točke (b), (c) in (d) Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere zahteve glede njihove uporabe.

(9) Ob upoštevanju mnenj Agencije je primerno BIT odobriti kot aktivno snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 6 in 13 pod nekaterimi pogoji, vključno z nekaterimi pogoji za dajanje tretiranih izdelkov, ki so tretirani z BIT ali ga vsebujejo, na trg v skladu s členom 10 Direktive 98/8/ES v povezavi s členom 58 Uredbe (EU) št. 528/2012.

(10) Da se poleg tega zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi, bi morala oseba, odgovorna za dajanje zmesi (razen barv), ki so tretirane z BIT ali ga vsebujejo, na trg za uporabo s strani nepoklicnih uporabnikov, zagotoviti, da zmes ne vsebuje BIT v koncentraciji, zaradi katere bi se zmes razvrstila kot povzročitelj preobčutljivosti kože kategorije 1A, razen če se je izpostavljenosti mogoče izogniti drugače kot z uporabo osebne zaščitne opreme.

(11) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 6 in 13 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([6]) Zahteva za pripravo mnenj ECHA v skladu s členom 75(1)(g) uredbe o biocidnih proizvodih – *Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)* (Preučitev podatkov drugega reda o učinkovitosti določenih aktivnih snovi, ki delujejo kot konzervansi (vrste proizvodov 6 do 13)).

([7]) *Technical notes for guidance in support of Annex VI of Directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council concerning the placing of biocidal products on the market; Common principles and practical procedures for the authorization and registration of products* (Tehnična opombe z navodili v podporo Prilogi VI k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet; Skupna načela in praktični postopki za dovoljevanje in registracijo proizvodov); kratki naslov: Tehnične opombe z navodili za ocenjevanje proizvodov; februar 2008.

([8]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); vrsta proizvodov: 6; ECHA/BPC/442/2024, sprejeto 18. septembra 2024.

([9]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); vrsta proizvodov: 13; ECHA/BPC/443/2024, sprejeto 18. septembra 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. maja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
BIT (benzizotiazolinon)	Ime po IUPAC: 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on št. ES: 220-120-9 št. CAS: 2634-33-5	965 g/kg (izračunana teoretična suha teža)	1. oktober 2026	30. september 2036	6	1. Dovoljenje za biocidne proizvode, ki vsebujejo 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) kot aktivno snov, se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za dovoljenje, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) industrijskim in poklicnim uporabnikom ter nepoklicnim uporabnikom, ki so izpostavljeni BIT prek tretiranih izdelkov; (ii) čistilni napravi za odpadne vode in površinski vodi za uporabe „konzerviranje aditivov, ki se uporabljajo pri proizvodnji papirja“, „konzerviranje aditivov, ki se uporabljajo pri proizvodnji tekstila“ in „konzerviranje aditivov, ki se uporabljajo pri proizvodnji usnja“; (iii) površinski in podzemni vodi zaradi neposrednih izpustov v primerih uporabe „konzerviranje barv in premazov za uporabo na prostem“ in „konzerviranje polimernih emulzij, ki se uporabljajo za barve in premaze za uporabo na prostem“; (c) pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje BIT, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti na oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
						2. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg veljajo naslednji pogoji: (a) oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran z BIT ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012; (b) oseba, odgovorna za dajanje zmesi (razen barv), ki so tretirane z BIT ali ga vsebujejo, na trg za uporabo s strani nepoklicnih uporabnikov, zagotovi, da zmes ne vsebuje BIT v koncentraciji, zaradi katere bi se zmes razvrstila kot povzročitelj preobčutljivosti kože kategorije 1A, razen če se je izpostavljenosti mogoče izogniti drugače kot z uporabo osebne zaščitne opreme; (c) oseba, odgovorna za dajanje barve, ki je tretirana z BIT ali ga vsebuje v koncentraciji, zaradi katere bi se zmes razvrstila kot povzročitelj preobčutljivosti kože kategorije 1A, na trg za uporabo s strani nepoklicnih uporabnikov, zagotovi, da: (i) se barva dobavi z ustreznimi zaščitnimi rokavicami v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovrednim standardom; (ii) je na oznaki navedeno, da je treba med uporabo nositi zaščitne rokavice.
					13	1. Dovoljenje za biocidne proizvode, ki vsebujejo 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) kot aktivno snov, se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za dovoljenje, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije;

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ([1])	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
						(b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) industrijskim ali poklicnim uporabnikom; (ii) površinski vodi, čistilni napravi za odpadne vode in usedlinam; (c) pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje BIT, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti na oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012. (2) Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran z BIT ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012.

([1]) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.