

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/929

z dnia 21 maja 2025 r.

zatwierdzające 1,2-benzylizotiazol-3(2H)-on (BIT) jako istniejącą substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 i 13 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje 1,2-benzylizotiazol-3(2H)-on („BIT”) (nr WE: 220-120-9; Nr CAS: 2634-33-5) w odniesieniu do grup produktowych 6 i 13.
- (2) BIT został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 (puszkowane środki konserwujące) i 13 (środki ochronne służące do ochrony płynów stosowanych przy obróbce metali), opisanych w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i odpowiadających grupom produktowym 6 (środki do konserwacji produktów podczas przechowywania) i 13 (środki konserwujące do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu) opisanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Hiszpania została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 18 kwietnia 2012 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”), odbyły się dyskusje.
- (4) Z art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wynika, że wnioski, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., są oceniane zgodnie z istotnymi warunkami zatwierdzenia ustanowionymi w dyrektywie 98/8/WE.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 5 października 2021 r. ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) W swoich opiniach Agencja stwierdziła, że BIT może zostać zatwierdzony jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 i 13.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); grupa produktowa: 6; ECHA/BPC/286/2021, przyjęta w dniu 5 października 2021 r.

⁽⁵⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); grupa produktowa: 13; ECHA/BPC/287/2021, przyjęta w dniu 5 października 2021 r.

- (7) W dniu 18 lipca 2023 r., na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Agencji ⁽⁶⁾ o zmianę jej opinii, ponieważ skuteczność reprezentatywnych produktów biobójczych nie została odpowiednio oceniona zgodnie z mającymi zastosowanie wytycznymi dotyczącymi skuteczności ⁽⁷⁾, a właściwy organ oceniający nie zidentyfikował odpowiednio tego problemu w trakcie oceny ani podczas przeglądu przeprowadzonego przez Agencję. Należało zażądać danych poziomu 2 przedstawiających rzeczywiste warunki i ocenić je.
- (8) W dniu 18 września 2024 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął zmienione opinie Agencji w odniesieniu do grup produktowych 6 i 13 ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾. W tych opiniach Agencja stwierdziła, że można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 6 i 13 i zawierające BIT spełniają wymagania ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d) dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzega się określonych wymogów dotyczących ich stosowania.
- (9) Uwzględniając opinie Agencji, należy zatwierdzić BIT jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 i 13, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, w tym określonych warunków wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu BIT lub zawierających BIT, zgodnie z art. 10 dyrektywy 98/8/WE w związku z art. 58 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (10) Ponadto, aby zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego, osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu w celu stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych mieszaniny (innej niż farby) poddanej działaniu BIT lub zawierającej BIT powinna zapewnić, aby mieszanina nie zawierała BIT w stężeniu powodującym jej zaklasyfikowanie jako działającej uczulająco na skórę kategorii 1 A, chyba że narażenia da się uniknąć w inny sposób niż przez zastosowanie środków ochrony indywidualnej.
- (11) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 i 13 z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁶⁾ Upoważnienie ECHA do wydania opinii na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – „Badanie danych poziomu dokładności 2 dotyczących konkretnych substancji czynnych działających jako produkty konserwujące (grupy produktowe 6–13)”.
⁽⁷⁾ Wytyczne techniczne dotyczące załącznika VI do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych; Wspólne zasady i praktyczne procedury wydawania zezwoleń i rejestracji produktów; tytuł skrócony: Wytyczne techniczne w sprawie oceny produktów; luty 2008 r.

⁽⁸⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); grupa produktowa: 6; ECHA/BPC/442/2024, przyjęta w dniu 18 września 2024 r.

⁽⁹⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT); grupa produktowa: 13; ECHA/BPC/443/2024, przyjęta w dniu 18 września 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczegółowe
BIT (benzoizotiazoli- non)	Nazwa IUPAC: 1,2-Benzoizotiazol- 3(2H)-on Nr WE: 220-120-9 Nr CAS: 2634-33-5	965 g/kg (teoretyczna, obliczona sucha masa)	1 października 2026 r.	30 września 2036 r.	6	1. Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające 1,2-benzylizotiazol-3(2H)-on („BIT”) jako substancję czynną podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie substancji czynnej na poziomie unijnym; b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: (i) użytkowników przemysłowych i profesjonalnych oraz użytkowników nieprofesjonalnych pod kątem narażenia na działanie BIT poprzez wyroby poddane działaniu tej substancji; (ii) oczyszczalnie ścieków i wody powierzchniowe w przypadku zastosowań „Konserwacja dodatków stosowanych w produkcji papieru”, „Konserwacja dodatków stosowanych w produkcji wyrobów włókienniczych” oraz „Konserwacja dodatków stosowanych w produkcji skór”; (iii) zanieczyszczenie wód powierzchniowych i podziemnych spowodowane bezpośrednimi uwolnieniami z zastosowań „Konserwacja farb i powłok stosowanych poza pomieszczeniami” oraz „Konserwacja emulsji polimerowych w farbach i powłokach stosowanych poza pomieszczeniami”; c) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego BIT odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczegółowe
						2. Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującym warunkom: a) osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu BIT lub go zawierającego zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012; b) osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu w celu stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych mieszaniny (innej niż farby) poddanej działaniu BIT lub zawierającej BIT zapewnia, aby mieszanina nie zawierała BIT w stężeniu powodującym jej zaklasyfikowanie jako działającej uczulająco na skórę kategorii 1 A, chyba że narażenia da się uniknąć w inny sposób niż przez zastosowanie środków ochrony indywidualnej; c) osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu w celu stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych farby poddanej działaniu BIT lub zawierającej BIT w stężeniu powodującym zaklasyfikowanie mieszaniny jako działającej uczulająco na skórę kategorii 1 A zapewnia, aby: (i) farba była dostarczana wraz z odpowiednimi rękawicami ochronnymi zgodnymi z normą europejską EN 374 lub równoważną; (ii) etykieta wskazywała, że podczas stosowania muszą być noszone rękawice ochronne.
					13	1. Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające 1,2-benzylotiazol-3(2H)-on (BIT) jako substancję czynną podlega następującym warunkom: (a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie substancji czynnej na poziomie unijnym;

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczegółowe
						(b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: (i) użytkowników profesjonalnych i przemysłowych; (ii) wody powierzchniowe, oczyszczalnie ścieków i osady; (c) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego BIT odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2. Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującemu warunkowi: osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu BIT lub go zawierającego zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.