



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1257

z dnia 26 czerwca 2025 r.

**zatwierdzające 2-metylo-2H-izotiazol-3-on (MIT) jako substancję czynną do stosowania
w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 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 2-metylo-2H-izotiazol-3-on (MIT) (nr WE: 220-239-6; nr CAS: 2682-20-4) w odniesieniu do grupy produktowej 6.
- (2) MIT został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 „Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania”, opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Słowenię, a w dniu 8 marca 2020 r. właściwy organ oceniający tego państwa przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Agencja omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny na posiedzeniach technicznych.
- (4) 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 26 listopada 2024 r. ⁽³⁾ Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że można założyć, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 6 i zawierające MIT spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Uwzględniając opinię Agencji, należy zatwierdzić MIT jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, w tym niektórych warunków wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu lub zawierających MIT.
- (7) Musi upłynąć odpowiednia ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽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⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej 2-metylo-2H-izotiazol-3-on (MIT); grupa produktowa: 6; ECHA/BPC/449/2024, przyjęta w dniu 26 listopada 2024 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się 2-metylo-2H-izotiazol-3-on (MIT) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 czerwca 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 produktowa	Warunki szczegółowe
MIT	Nazwa IUPAC: 2-metylo-2H-izotiazol-3-on Nr WE: 220-239-6 nr CAS: 2682-20-4	> 950 g/kg	1 lutego 2027 r.	31 stycznia 2037 r.	6	1) Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające 2-metylo-2H-izotiazol-3-on (MIT) 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 ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: (i) użytkowników przemysłowych i profesjonalnych; (ii) użytkowników nieprofesjonalnych: pod kątem narażenia na działanie substancji czynnej poprzez wyroby poddane działaniu produktów biobójczych; (iii) glebę; c) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja, określają w charakterystyce produktu biobójczego 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 następującym warunkom: a) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu lub zawierającego MIT upewnia się, by etykieta wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi 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
						b) mieszaniny (inne niż farby) poddane działaniu lub zawierające MIT i udostępnione na rynku do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych nie zawierają MIT w stężeniu powodującym zaklasyfikowanie mieszaniny, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾, jako działającej uczulająco na skórę kategorii 1, 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 lub zawierającej MIT w stężeniu powodującym zaklasyfikowanie mieszaniny, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008, jako działającej uczulająco na skórę kategorii 1, 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.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).