



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/357

z dnia 21 lutego 2025 r.

niezatwierdzająca 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (CIT) jako substancji czynnej 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. 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) otrzymała w dniu 22 sierpnia 2017 r. wniosek o zatwierdzenie 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu („CIT”) jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 „Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania” zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia. Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Francji („właściwy organ oceniający”).
- (2) W dniu 18 września 2019 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny. Agencja omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny właściwego organu oceniającego na spotkaniach technicznych („grupy robocze”) w ramach Komitetu ds. Produktów Biobójczych. Na podstawie dyskusji w tych grupach roboczych Komitet ds. Produktów Biobójczych na posiedzeniu w dniu 16 czerwca 2020 r. uznał, że informacje przedstawione we wniosku są niewystarczające, aby stwierdzić, czy CIT ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania; w związku z tym informacje te nie pozwalają ustalić, czy CIT spełnia kryterium, o którym mowa w art. 10 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania – biorąc pod uwagę, że właściwości te budzą obawy związane z charakterem ich efektów krytycznych dla środowiska – ani nie pozwalają na rozstrzygnięcie, czy ryzyko dla środowiska związane ze stosowaniem reprezentatywnego produktu biobójczego zawierającego CIT jest dopuszczalne.
- (3) W dniu 3 sierpnia 2020 r., w związku z wnioskami Komitetu ds. Produktów Biobójczych, na etapie przygotowywania opinii Agencji właściwy organ oceniający wyjątkowo zwrócił się do wnioskodawcy, zgodnie z art. 6 ust. 2 akapit drugi i art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o przedstawienie do dnia 31 grudnia 2022 r. wystarczających danych umożliwiających ustalenie, czy CIT ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- (4) W dniu 22 grudnia 2022 r. wnioskodawca przedstawił dane w odpowiedzi na wniosek właściwego organu oceniającego.
- (5) W dniu 27 września 2023 r., po uwzględnieniu danych przedłożonych przez wnioskodawcę, właściwy organ oceniający przedłożył Agencji zmienione sprawozdanie z oceny. Zgodnie z tym sprawozdaniem w jednym z badań przedstawionych przez wnioskodawcę należało wybrać wyższe dawki w celu stwierdzenia, czy CIT ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Mimo to, biorąc pod uwagę inne dostępne dane zawarte we wniosku, właściwy organ oceniający sformułował wniosek, że CIT nie ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, a zatem nie został spełniony warunek określony w art. 10 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

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

- (6) Agencja omówiła zmienione sprawozdanie z oceny przedłożone przez właściwy organ oceniający w grupach roboczych w ramach Komitetu ds. Produktów Biobójczych. Grupa robocza Komitetu ds. Produktów Biobójczych zajmująca się środowiskiem stwierdziła, że nawet uwzględniając wszystkie dostępne dane zawarte we wniosku, nie można stwierdzić, czy CIT ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, w szczególności ze względu na niskie stężenia zastosowane w krótkoterminowym badaniu Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju nr 229 dotyczącym rozrodczości ryb (badanie OECD nr 229), przedstawionym przez wnioskodawcę w dniu 22 grudnia 2022 r.; tym samym grupa robocza nie zgodziła się z wnioskami ze zmienionego sprawozdania z oceny przedłożonego przez właściwy organ oceniający.
- (7) Zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 27 maja 2024 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽²⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (8) W opinii Agencja stwierdziła, że dane przedstawione we wniosku nadal nie są wystarczające, aby określić, czy CIT ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, w związku z czym nie można stwierdzić, czy ryzyko dla środowiska związane ze stosowaniem reprezentatywnego produktu biobójczego zawierającego CIT jest dopuszczalne i czy stosowanie produktu jest bezpieczne. W związku z tym wnioskodawca ostatecznie nie wykazał, że można oczekiwać, iż reprezentatywny produkt biobójczy zawierający CIT do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 lub jego pozostałości nie będą miały niedopuszczalnego wpływu na środowisko, a zatem że można oczekiwać, iż spełnia on kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponadto Agencja stwierdziła, że nie można określić, czy CIT spełnia warunek uznania go za substancję kwalifikującą się do zastąpienia określony w art. 10 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u organizmów innych niż zwalczane.
- (9) Właściwy organ oceniający dostosował swoje końcowe sprawozdanie z oceny z dnia 24 czerwca 2024 r., aby uwzględnić opinię Agencji.
- (10) W związku z tym, uwzględniając opinię Agencji, Komisja uważa, że zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wnioskodawca nie przedstawił w wyznaczonym terminie wymaganych informacji wystarczających do ustalenia, czy CIT ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- (11) Ponadto, ponieważ nie wykazano, że spełniono kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja uważa, że warunki zatwierdzenia CIT określone w art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia nie zostały spełnione.
- (12) Nie należy zatem zatwierdzać CIT do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (CIT) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6.

⁽²⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-on (CIT); Grupa produktowa: 6; ECHA/BPC/421/2024, przyjęta w dniu 27 maja 2024 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
