



2025/1811

12.9.2025

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/1811

z dne 11. septembra 2025

o odložitvi datuma izteka odobritve 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 21 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 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on (v nadaljnjem besedilu: DCOIT) je bil vključen v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8. V skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 se je torej štelo, da je bil odobren do 30. junija 2023 v skladu z navedeno uredbo pod pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 23. decembra 2021 vložena vloga za podaljšanje odobritve DCOIT za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Norveške je 24. oktobra 2022 Komisijo obvestil o svoji odločitvi v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je potrebna popolna ocena vloge za podaljšanje odobritve DCOIT za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8. Popolno oceno vloge v skladu s členom 8(1) navedene uredbe ocenjevalni pristojni organ opravi v 365 dneh po njeni validaciji.
- (4) Ocenjevalni pristojni organ lahko v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 po potrebi od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V tem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za skupno največ 180 dni, razen če je zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin upravičeno daljše obdobje prekinitve.
- (5) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) mora v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripraviti mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predložiti Komisiji.

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

⁽²⁾ 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>).

- (6) Da se omogoči dovolj časa za preučitev vloge, se je datum izteka odobritve DCOIT za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2023/471 ^(³) odložil do 31. decembra 2025.
- (7) Ocenjevalni pristojni organ je 26. februarja 2025 Komisijo obvestil, da se je ocenjevanje vloge za podaljšanje odobritve DCOIT za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 zavleklo, ker je potreben dodaten čas za dokončanje ocene lastnosti endokrinih motilcev. Poročilo o oceni podaljšanja odobritve namerava Agenciji predložiti leta 2027.
- (8) DCOIT je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 437/2014 ^(⁴) odobren tudi kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 pod pogoji iz Priloge k navedeni uredbi.
- (9) Odobritev DCOIT za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 se bo iztekla 31. decembra 2025. V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 28. junija 2024 vložena vloga za podaljšanje odobritve DCOIT za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21.
- (10) Ocenjevalni pristojni organ Norveške je 26. februarja 2025 Komisijo obvestil o svoji odločitvi v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je potrebna popolna ocena vloge za podaljšanje odobritve DCOIT za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21.
- (11) To pomeni, da bo iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, odobritev DCOIT za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 21 verjetno potekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum izteka odobritve za uporabo DCOIT v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 21 odložiti za obdobje, ki zadošča za preučitev vloge. Ob upoštevanju rokov ocenjevalnega pristojnega organa za oceno in rokov Agencije za pripravo in predložitev mnenj ter časa, ki je potreben, da Komisija sprejme odločitev o podaljšanju odobritve DCOIT, bi bilo treba datum izteka odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 21 odložiti do 30. junija 2028.
- (12) Po odložitvi datuma izteka odobritve bo DCOIT še naprej odobren za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 21 pod pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES oziroma Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 437/2014 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES se odloži do 30. junija 2028.

Člen 2

Datum izteka odobritve 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 437/2014 se odloži do 30. junija 2028.

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2023/471 z dne 2. marca 2023 o odložitvi datuma izteka odobritve 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 68, 6.3.2023, str. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 437/2014 z dne 29. aprila 2014 o odobritvi 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov (UL L 128, 30.4.2014, str. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Člen 3

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

V Bruslju, 11. septembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
