2025/929

22.5.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/929

af 21. maj 2025

om godkendelse af 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (BIT) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 og 13, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Listen omfatter 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (»BIT«) (EF-nr.: 220-120-9, CAS-nr.: 2634-33-5) for produkttype 6 og 13.

(2) BIT er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 (konserveringsmidler til anvendelse i beholdere) og 13 (konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning), som beskrevet i bilag V til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]), der svarer til produkttype 6 (konserveringsmidler for produkter under opbevaring) og 13 (konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring) som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Spanien blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed forelagde vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner for Kommissionen den 18. april 2012. Efter forelæggelsen af vurderingsrapporten blev sagen drøftet på tekniske møder afholdt af Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) Det følger af artikel 90, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, at ansøgninger, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, skal evalueres i overensstemmelse med de materielle godkendelsesbetingelser i direktiv 98/8/EF.

(5) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelser den 5. oktober 2021 ([4]) ([5]) under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(6) Agenturet konkluderede i sine udtalelser, at BIT kan godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 og 13.

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

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), Product-type: 6, ECHA/BPC/286/2021, vedtaget den 5. oktober 2021.

([5]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), Product-type: 13, ECHA/BPC/287/2021, vedtaget den 5. oktober 2021.

(7) I henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012 anmodede Kommissionen den 18. juli 2023 agenturet ([6]) om at revidere sine udtalelser, da effektiviteten af de repræsentative biocidholdige produkter ikke var blevet behørigt vurderet i overensstemmelse med den gældende vejledning om effektivitet ([7]), og dette var ikke i tilstrækkelig grad identificeret under den kompetente vurderingsmyndigheds vurdering eller under agenturets gennemgang. Der skulle have været anmodet om og vurderet niveau 2-data, der repræsenterer virkelige forhold.

(8) Udvalget for Biocidholdige Produkter vedtog den 18. september 2024 agenturets reviderede udtalelser for så vidt angår produkttype 6 og 13 ([8]) ([9]). I sine udtalelser konkluderede agenturet, at biocidholdige produkter af produkttype 6 og 13, som indeholder BIT, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse krav vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(9) Under hensyntagen til agenturets udtalelser bør BIT godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 og 13, forudsat at visse betingelser er opfyldt, herunder visse betingelser for at bringe behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder BIT i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 98/8/EF sammenholdt med artikel 58 i forordning (EU) nr. 528/2012, i omsætning.

(10) Den person, som er ansvarlig for at bringe en blanding (bortset fra maling), der er blevet behandlet med eller indeholder BIT, i omsætning til ikke-erhvervsmæssig anvendelse, bør for at sikre et højt sikkerhedsniveau for menneskers sundhed derudover sikre, at blandingen ikke indeholder BIT i en koncentration, der udløser klassificering af blandingen som hudsensibiliserende i kategori 1A, medmindre eksponering kan udgås på anden måde end ved anvendelse af personlige værnemidler.

(11) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (BIT) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 og 13 på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([6]) Mandat med anmodning om ECHA's udtalelser i henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i forordningen om biocidholdige produkter — »Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)«.

([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, kort titel: TNsG on Product Evaluation, februar 2008.

([8]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), Product-type: 6, ECHA/BPC/442/2024, vedtaget den 18. september 2024.

([9]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), Product-type: 13, ECHA/BPC/443/2024, vedtaget den 18. september 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. maj 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fællesnavn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
BIT (Benzisothiazolinon)	IUPAC-navn: 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on EF-nr.: 220-120-9 CAS-nr.: 2634-33-5	965 g/kg (teoretisk beregnet tørvægt)	1. oktober 2026	30. september 2036	6	1. Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (»BIT«) som aktivstof, er underlagt følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i vurderingen af aktivstoffet på EU-plan b) Ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på i) industrielle og erhvervsmæssige brugere samt ikke-erhvervsmæssige brugere ved eksponering for BIT via behandlede artikler ii) spildevandsrensningsanlæg og overfladevand til anvendelserne »konservering af additiver, der anvendes i papirfremstilling«, »konservering af additiver, der anvendes i tekstilfremstilling« og »konservering af additiver, der anvendes i læderfremstilling« iii) overfladevand og grundvand på grund af direkte udledning fra anvendelserne »konservering af maling og overfladebehandlingsmidler til udendørs brug« og »konservering af polymeremulsioner, der anvendes i maling og overfladebehandlingsmidler til udendørs brug« c) Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen angiver i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder BIT, de relevante brugsanvisninger og forholdsregler, der skal fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, andet afsnit, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Fællesnavn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						2. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelser: a) Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder BIT, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012. b) Den person, som er ansvarlig for at bringe en blanding (bortset fra maling), der er blevet behandlet med eller indeholder BIT, i omsætning til ikke-erhvervsmæssig anvendelse, skal sikre, at blandingen ikke indeholder BIT i en koncentration, der udløser klassificering af blandingen som hudsensibiliserende i kategori 1A, medmindre eksponering kan udgås på anden måde end ved anvendelse af personlige værnemidler. c) Den person, som er ansvarlig for at bringe en maling, der er blevet behandlet med eller indeholder BIT i en koncentration, der udløser klassificering af blandingen som hudsensibiliserende i kategori 1A, i omsætning til ikke-erhvervsmæssig anvendelse, skal sikre, at i) malingen leveres med passende beskyttelseshandsker i overensstemmelse med den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende ii) mærkaten angiver, at der skal anvendes beskyttelseshandsker ved anvendelse af malingen.
					13	1. Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (BIT) som aktivstof, er underlagt følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i vurderingen af aktivstoffet på EU-plan

Fællesnavn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendel-sesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
						b) Ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på i) industrielle eller erhvervsmæssige brugere ii) overfladevand, spildevandsrensningsanlægget og sediment c) Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen angiver i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder BIT, de relevante brugsanvisninger og forholdsregler, der skal fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, andet afsnit, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012. 2. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder BIT, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(1) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/929/oj