Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/929

22.5.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/929 VAN DE COMMISSIE

van 21 mei 2025

tot goedkeuring van 1,2-benzisothiazool-3(2*H*)-on (BIT) als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 6 en 13 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst omvat 1,2-benzisothiazool-3(2*H*)-on (BIT) (EG-nummer: 220-120-9; CAS-nummer: 2634-33-5) voor de productsoorten 6 en 13.

(2) BIT is beoordeeld voor gebruik in biociden van de productsoorten 6 (conserveringsmiddelen in conserven) en 13 (conserveringsmiddelen voor metaalbewerkingsvloeistoffen), zoals beschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), wat overeenstemt met de productsoorten 6 (conserveermiddelen voor producten tijdens opslag) en 13 (vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden), zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Spanje is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Spanje heeft op 18 april 2012 het beoordelingsverslag en haar conclusies bij de Commissie ingediend. Na de indiening van het beoordelingsverslag hebben besprekingen in technische vergaderingen plaatsgevonden, die werden georganiseerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap").

(4) Uit artikel 90, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vloeit voort dat aanvragen waarvoor de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, overeenkomstig de materiële goedkeuringsvoorwaarden van Richtlijn 98/8/EG moeten worden beoordeeld.

(5) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het Agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014, in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, heeft het Comité voor biociden de adviezen van het Agentschap op 5 oktober 2021 aangenomen ([4]) ([5]), rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(6) Het Agentschap heeft in zijn adviezen geconcludeerd dat BIT kan worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 6 en 13.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Comité voor biociden, "Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2*H*)-one (BIT); Product-type: 6"; ECHA/BPC/286/2021, aangenomen op 5 oktober 2021.

([5]) Comité voor biociden, "Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2*H*)-one (BIT); Product-type: 13"; ECHA/BPC/287/2021, aangenomen op 5 oktober 2021.

(7) Op 18 juli 2023 heeft de Commissie het Agentschap overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 verzocht zijn adviezen te herzien ([6]), aangezien de werkzaamheid van het representatieve biocide niet op passende wijze is beoordeeld overeenkomstig het desbetreffende richtsnoer van het Agentschap betreffende werkzaamheid ([7]), en aangezien dit noch bij de beoordeling door de beoordelende bevoegde autoriteit, noch bij de toetsing door het Agentschap naar behoren is vastgesteld. Gegevens van niveau 2 die de werkelijke omstandigheden weergeven, hadden moeten worden opgevraagd en beoordeeld.

(8) Het Comité voor biociden heeft op 18 september 2024 de herziene adviezen van het Agentschap voor de productsoorten 6 en 13 goedgekeurd ([8]) ([9]). In die adviezen concludeerde het Agentschap dat van biociden van de productsoorten 6 en 13 die BIT bevatten, kan worden verwacht dat zij voldoen aan de eisen van artikel 5, lid 1, punten b), c) en d), van Richtlijn 98/8/EG, mits bepaalde eisen voor het gebruik ervan worden nageleefd.

(9) Rekening houdend met de adviezen van het Agentschap moet BIT worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 6 en 13, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, waaronder bepaalde voorwaarden voor het in de handel brengen van behandelde voorwerpen die met BIT zijn behandeld of die BIT bevatten overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 98/8/EG, in samenhang met artikel 58 van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(10) Om een hoog veiligheidsniveau voor de menselijke gezondheid te waarborgen, moet de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen voor gebruik door niet-professionele gebruikers van een mengsel (met uitzondering van verven) dat met BIT is behandeld of dat BIT bevat, er bovendien voor zorgen dat het mengsel geen BIT bevat in een concentratie die aanleiding geeft tot indeling van het mengsel als huidallergeen van categorie 1A, tenzij blootstelling op andere manieren dan het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen kan worden vermeden.

(11) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1,2-benzisothiazool-3(2*H*)-on (BIT) wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 6 en 13, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([6]) Europese Commissie, "Mandate requesting ECHA opinions under Article 75(1)(g) of the BPR — "Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)"".

([7]) Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, "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; short title: TNsG on Product Evaluation", februari 2008.

([8]) Comité voor biociden, "Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2*H*)-one (BIT); Product-type: 6"; ECHA/BPC/442/2024, aangenomen op 18 september 2024.

([9]) Comité voor biociden, "Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2*H*)-one (BIT); Product-type: 13"; ECHA/BPC/443/2024, aangenomen op 18 september 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 mei 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof [1]	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
BIT (Benzisothiazolinon)	IUPAC-benaming: 1,2-benzisothiazool-3(2*H*)-on EG-nummer: 220-120-9 CAS-nummer: 2634-33-5	965 g/kg (theoretische berekende specificatie van het droge gewicht)	1 oktober 2026	30 september 2036	6	1. Aan de toelating van biociden die 1,2-benzisothiazool-3(2*H*)-on ("BIT") bevatten als werkzame stof, worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de beoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan: i) industriële en professionele gebruikers en niet-professionele gebruikers door blootstelling aan BIT via behandelde voorwerpen; ii) rioolwaterzuiveringsinstallatie en oppervlaktewater voor het gebruik "conservering van additieven gebruikt bij de papierproductie", "conservering van additieven gebruikt bij de textielproductie" en "conservering van additieven gebruikt bij de productie van leder"; iii) oppervlaktewater en grondwater als gevolg van directe lozingen door het gebruik "conservering van verven en coatings bij gebruik buitenshuis" en "conservering van polymeeremulsies gebruikt voor verven en coatings bij gebruik buitenshuis"; c) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie moeten in de samenvatting van de productkenmerken van een biocide dat BIT bevat, de relevante gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen vermelden die overeenkomstig artikel 58, lid 3, tweede alinea, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 op het etiket van de behandelde voorwerpen moeten worden vermeld.

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ([1])	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
						2. Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen worden de volgende voorwaarden verbonden: a) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat BIT bevat of ermee is behandeld, zorgt ervoor dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld; b) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen voor gebruik door niet-professionele gebruikers van een mengsel (met uitzondering van verven) dat met BIT is behandeld of dat BIT bevat, zorgt ervoor dat het mengsel geen BIT bevat in een concentratie die aanleiding geeft tot indeling van het mengsel als huidallergeen van categorie 1A, tenzij blootstelling op andere manieren dan het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen kan worden vermeden; c) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen voor gebruik door niet-professionele gebruikers van een verf die BIT bevat of ermee is behandeld in een concentratie waarbij het mengsel als huidallergeen van categorie 1A wordt ingedeeld, zorgt ervoor dat: i) de verf wordt voorzien van passende beschermende handschoenen die voldoen aan de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig; ii) op het etiket staat dat tijdens het gebruik beschermende handschoenen moeten worden gedragen.
					13	1. Aan de toelating voor biociden die 1,2-benzisothiazool-3(2*H*)-on (BIT) als werkzame stof bevatten, worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie;

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ([1])	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
						b) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan: i) industriële of professionele gebruikers; ii) oppervlaktewater, de rioolwaterzuiveringsinstallatie en sediment; c) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie moeten in de samenvatting van de productkenmerken van een biocide dat BIT bevat, de relevante gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen vermelden die overeenkomstig artikel 58, lid 3, tweede alinea, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 op het etiket van de behandelde voorwerpen moeten worden vermeld. 2. Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden: de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat BIT bevat of ermee is behandeld, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.

([1]) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.