Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/929

22.5.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/929

av den 21 maj 2025

om godkännande av 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on (BIT) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 6 och 13 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on (BIT) (EG-nr: 220-120-9, CAS-nr: 2634-33-5) i produkttyperna 6 och 13.

(2) BIT har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 6 (konserveringsmedel för burkförpackade produkter) och i produkttyp 13 (skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning), såsom de beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]), och som motsvarar produkttyp 6 (konserveringsmedel för produkter under lagring) och produkttyp 13 (konserveringsmedel för vätskor som används vid bearbetning eller skärning) såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Spanien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 18 april 2012. Efter det att bedömningsrapporten hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Det följer av artikel 90.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 att ansökningar vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 ska utvärderas i enlighet med de materiella villkoren för godkännande i direktiv 98/8/EG.

(5) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttranden ([4]), ([5]) den 5 oktober 2021, i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(6) I yttrandena konstaterar kemikaliemyndigheten att BIT kan godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 6 och 13.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

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

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

(7) Den 18 juli 2023 begärde kommissionen i enlighet med artikel 75.1 g i förordning (EU) nr 528/2012 att kemikaliemyndigheten ([6]) skulle revidera sina yttranden eftersom de representativa biocidprodukternas effektivitet inte hade bedömts på lämpligt sätt i enlighet med gällande vägledning ([7]) om effektivitet, och eftersom den utvärderande behöriga myndigheten inte hade identifierat problemet på ett adekvat sätt under utvärderingen eller under kemikaliemyndighetens interna omprövning. Data för steg 2 som motsvarar verkliga förhållanden skulle ha begärts och bedömts.

(8) Kommittén för biocidprodukter antog den 18 september 2024 kemikaliemyndighetens reviderade yttranden avseende produkttyperna 6 och 13 ([8], [9]). I de yttrandena konstaterade kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyperna 6 och 13 som innehåller BIT kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5.1 b, c och d i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

(9) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttranden bör BIT godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 6 och 13, förutsatt att vissa villkor uppfylls, däribland vissa villkor för utsläppande på marknaden av behandlade varor som behandlats med eller innehåller BIT, i enlighet med artikel 10 i direktiv 98/8/EG jämförd med artikel 58 i förordning (EU) nr 528/2012.

(10) För att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa bör den person som ansvarar för utsläppandet på marknaden av en blandning (bortsett från färg) som ska användas av icke-yrkesmässiga användare och som behandlats med eller innehåller BIT dessutom säkerställa att blandningen inte innehåller BIT i en koncentration som leder till att blandningen klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1A, såvida inte exponering kan undvikas på andra sätt än genom användning av personlig skyddsutrustning.

(11) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1,2-Bensisotiazol-3(2H)-on (BIT) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 6 och 13, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([6]) Begäran om yttrande från kemikaliemyndigheten enligt artikel 75.1 g i förordningen om biocidprodukter, ”Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6–13)”.

([7]) Tekniska riktlinjer till stöd för bilaga VI till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden: ”Common principles and practical procedures for the authorization and registration of products”. Kort titel: ”TNsG on Product Evaluation”, februari 2008.

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

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

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 maj 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
BIT (Bensisotiazolinon)	IUPAC-namn: 1,2-Bensisotiazol-3(2H)-on EG-nr: 220-120-9 CAS-nr: 2634-33-5	965 g/kg (teoretiskt beräknad torrvikt)	1 oktober 2026	30 september 2036	6	1. För godkännande av biocidprodukter som innehåller 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on (BIT) som verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i bedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till följande: i) Industriella användare och yrkesmässiga användare samt icke yrkesmässiga användare genom exponering för BIT via behandlade varor. ii) Avloppsreningsverk och ytvatten för användningsområdena ”konservering av tillsatser som används vid papperstillverkning”, ”konservering av tillsatser som används vid textiltillverkning” och ”konservering av tillsatser som används vid lädertillverkning”. iii) Ytvatten och grundvatten till följd av direkta utsläpp från användningarna ”Konservering av färger och beläggningar för utomhusbruk” och ”Konservering av polymeremulsioner som används i färger och beläggningar för utomhusbruk”. c) Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, anger i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för en biocidprodukt som innehåller BIT den relevanta bruksanvisningen och de försiktighetsåtgärder som ska inkluderas på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 e i förordning (EU) nr 528/2012.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						2. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor uppfyllas: a) Den person som ansvarar för utsläppandet på marknaden av en behandlad vara som behandlats med eller innehåller BIT säkerställer att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012. b) Den person som ansvarar för utsläppandet på marknaden av en blandning (bortsett från färg) som ska användas av icke-yrkesmässiga användare och som behandlats med eller innehåller BIT säkerställer att blandningen inte innehåller BIT i en koncentration som leder till att blandningen klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1A, såvida inte exponering kan undvikas på andra sätt än genom användning av personlig skyddsutrustning. c) Den person som ansvarar för utsläppandet på marknaden av färg som ska användas av icke-yrkesmässiga användare och som behandlats med eller innehåller BIT i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande ämne i kategori 1A säkerställer följande: i) Färgen levereras med lämpliga skyddshandskar i enlighet med den europeiska standarden EN 374 eller motsvarande. ii) På etiketten anges att skyddshandskar måste användas.
					13	1. För godkännande av biocidprodukter som innehåller 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on (BIT) som ett verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen tar särskild hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i bedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						b) Produktbedömningen tar särskild hänsyn till i) industriella eller yrkesmässiga användare, ii) ytvatten, avloppsreningsverk och sediment. c) Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, anger i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för en biocidprodukt som innehåller BIT den relevanta bruksanvisningen och de försiktighetsåtgärder som ska inkluderas på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 andra stycket led e i förordning (EU) nr 528/2012. 2. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller BIT släpps ut på marknaden säkerställer att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

([1]) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

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