



2025/1257

27.6.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1257

af 26. juni 2025

om godkendelse af 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, 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. Denne liste omfatter 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) (EF-nr.: 220-239-6, CAS-nr.: 2682-20-4) for produkttype 6.
- (2) MIT er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 (konserveringsmidler for produkter under opbevaring) som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Slovenien blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) den 8. marts 2020. Agenturet drøftede vurderingsrapporten og konklusionerne på tekniske møder.
- (4) 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 udtalelse den 26. november 2024 ⁽³⁾ under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) I udtalelsen konkluderede agenturet, at biocidholdige produkter af produkttype 6, som indeholder MIT, kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør MIT godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, forudsat at visse betingelser er opfyldt, herunder visse betingelser for at bringe behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder MIT, i omsætning.
- (7) Der bør gå en rimelig tid forud for datoen for godkendelse af aktivstoffet, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽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⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion of the application for approval of the active substance 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (MIT); Product-type: 6; ECHA/BPC/449/2024, vedtaget den 26. november 2024.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelses- dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
MIT	IUPAC-navn: 2-methyl-2H- isothiazol-3-on EF-nr.: 220-239-6 CAS-nr.: 2682-20-4	> 950 g/kg	1. februar 2027	31. januar 2037	6	1. Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) som aktivstof, er underlagt følgende betingelser: a) ved vurderingen af produktet skal der lægges 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 risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan b) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på: i) industrielle og erhvervsmæssige brugere ii) ikke-erhvervsmæssige brugere: ved eksponering for aktivstoffet via behandlede artikler iii) jordmiljø c) medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen angiver i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, 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 betingelser: a) den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, som er blevet behandlet med eller indeholder MIT, 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

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelses- dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
						b) blandinger (bortset fra maling), der er behandlet med eller indeholder MIT, og som er bragt i omsætning til anvendelse af ikke-erhvervsmæssige brugere, indeholder ikke MIT i en koncentration, der udløser klassificering af blandingen som hudsensibiliserende i kategori 1, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, medmindre eksponering kan undgås på anden måde end ved anvendelse af personlige værnemidler c) den person, der er ansvarlig for at bringe en maling i omsætning til ikke-erhvervsmæssig anvendelse, som er blevet behandlet med eller indeholder MIT i en koncentration, der udløser klassificering af blandingen som hudsensibiliserende i kategori 1, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008, sikrer, at: i) malingen leveres med passende beskyttelseshandsker i overensstemmelse med den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende ii) det af mærkningen fremgår, at der skal anvendes beskyttelseshandsker ved anvendelse.

⁽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.

⁽²⁾

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 for så vidt angår fareklasser og kriterier for klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).