



2025/1282

3.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1282

af 2. juli 2025

om godkendelse af 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid som et 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 9, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) modtog den 25. april 2019 en ansøgning i medfør af artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, konserveringsmidler for produkter under opbevaring, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev vurderet af Sloveniens kompetente myndighed (»den kompetente vurderingsmyndighed«).
- (2) Den 7. marts 2024 fremsendte den kompetente vurderingsmyndighed vurderingsrapporten om ansøgningen sammen med konklusionerne af sin vurdering til agenturet.
- (3) 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 8, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter den 26. november 2024 agenturets udtalelse ⁽²⁾ under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (4) Agenturet konkluderede i sin udtalelse, at biocidholdige produkter af produkttype 6, som indeholder 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid, 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.
- (5) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid 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, som er behandlet med eller indeholder 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid, i omsætning.
- (6) For at sikre et højt sikkerhedsniveau for menneskers sundhed bør den person, der er ansvarlig for at bringe en maling i omsætning til ikke-erhvervsmæssig anvendelse, som er blevet behandlet med eller indeholder 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid ved en koncentration, der udløser klassificering af blandingen som hudsensibiliserende i kategori 1A, desuden sikre, at malingen leveres med passende beskyttelseshandsker i overensstemmelse med den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende, og at det af mærkningen fremgår, at der skal anvendes beskyttelseshandsker ved anvendelse.
- (7) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger 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⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one hydrochloride; Product-type 6; ECHA/BPC/450/2024, vedtaget den 26. november 2024.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid 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 2. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendel- sen	Produkt- type	Særlige betingelser
2-methyl-2,3-di- hydro-1,2-thiazol- 3-on- hydrochlorid	IUPAC-navn: 2-methyl-2,3-dihy- dro-1,2-thiazol-3-on- hydrochlorid EF-nr.: 247-499-3 CAS-nr.: 26172-54-3	> 990 g/kg	1. august 2025	31. juli 2035	6	1) Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid som et 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 industrielle og erhvervsmæssige brugere 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, som indeholder 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid, 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 i omsætning, som er blevet behandlet med eller indeholder 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid, sikrer, 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⁾	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
						b) blandinger (bortset fra maling), som er behandlet med eller indeholder 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid, og som er bragt i omsætning til anvendelse af ikke-erhvervsmæssige brugere, indeholder ikke 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid 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 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid i en koncentration, der udløser klassificering af blandingen som hudsensibiliserende i kategori 1A, 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 om 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>).