



2025/1282

3.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1282 DER KOMMISSION

vom 2. Juli 2025

zur Genehmigung von 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 25. April 2019 erhielt die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Genehmigung von 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung). Dieser Antrag wurde von der zuständigen Behörde Sloweniens (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) bewertet.
- (2) Am 7. März 2024 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur den Bewertungsbericht zu dem Antrag und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.
- (3) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erarbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahme der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen. Gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 26. November 2024 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Agentur ⁽²⁾ ab.
- (4) In ihrer Stellungnahme gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 6, die 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen hinsichtlich ihrer Verwendung eingehalten werden.
- (5) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen, darunter bestimmte Bedingungen für das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid behandelt wurden oder es enthalten, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 zu genehmigen.
- (6) Außerdem sollte zur Gewährleistung eines hohen Maßes an Sicherheit für die menschliche Gesundheit die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen einer mit 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid behandelten oder es enthaltenden Farbe zur Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender in einer Konzentration, die eine Einstufung des Gemischs als Hautallergen der Kategorie 1A nach sich zieht, sicherstellen, dass die Farbe mit geeigneten Schutzhandschuhen gemäß der europäischen Norm EN 374 oder gleichwertig bereitgestellt wird und dass das Etikett den Hinweis enthält, dass bei der Verwendung Schutzhandschuhe zu tragen sind.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Biocidal Products Committee 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, angenommen am 26. November 2024.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid wird unter den Bedingungen im Anhang als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmi- gung	Genehmi- gung befristet bis	Produkt- art	Sonderbestimmungen
2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid	IUPAC-Bezeichnung: 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid EG-Nr.: 247-499-3 CAS-Nr.: 26172-54-3	> 990 g/kg	1. August 2025	31. Juli 2035	6	- Die Zulassung von Biozidprodukten mit dem Wirkstoff 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid unterliegt folgenden Bedingungen: - Bei der Produktbewertung werden insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen berücksichtigt, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Bewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden; - bei der Produktbewertung wird insbesondere auf industrielle und gewerbliche Anwender geachtet; - die zuständige Behörde des Mitgliedstaats oder — im Fall einer Unionszulassung — die Kommission legt in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines Biozidprodukts, das 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid enthält, die betreffende Gebrauchsanweisung und die Vorsichtsmaßnahmen fest, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind. - Das Inverkehrbringen behandelter Waren unterliegt folgenden Bedingungen: - Die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid behandelt wurde oder es enthält, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Angaben enthält;

Gebrauchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						b) Gemische (außer Farben), die mit 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid behandelt wurden oder es enthalten und zur Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender in Verkehr gebracht werden, enthalten 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid nicht in einer Konzentration, die eine Einstufung des Gemischs als Hautallergen der Kategorie 1 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ nach sich zieht, es sei denn, die Exposition kann durch andere Mittel als das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung vermieden werden; c) die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen einer mit 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid behandelten oder es enthaltenden Farbe zur Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender in einer Konzentration, die eine Einstufung des Gemischs als Hautallergen der Kategorie 1A nach sich zieht, stellt sicher, dass i) die Farbe mit geeigneten Schutzhandschuhen gemäß der europäischen Norm EN 374 oder gleichwertig bereitgestellt wird; ii) das Etikett den Hinweis enthält, dass bei der Verwendung Schutzhandschuhe zu tragen sind.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).