



2025/1257

27.6.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1257 VAN DE COMMISSIE

van 26 juni 2025

tot goedkeuring van 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (MIT) als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6 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. 2-Methyl-2H-isothiazool-3-on (MIT) (EG-nr.: 220-239-6; CAS-nummer: 2682-20-4) is in die lijst opgenomen voor productsoort 6.
- (2) MIT is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 6 (conserveermiddelen voor producten tijdens opslag), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Slovenië is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Slovenië heeft het beoordelingsrapport en haar conclusies op 8 maart 2020 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") ingediend. Het Agentschap heeft het beoordelingsrapport en de conclusies besproken in technische vergaderingen.
- (4) 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 het advies van het Agentschap op 26 november 2024 ⁽³⁾ aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) In dat advies concludeert het Agentschap dat van biociden van productsoort 6 die MIT bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (6) Rekening houdend met het advies van het Agentschap is het passend MIT goed te keuren als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6, mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen, waaronder bepaalde voorwaarden voor het op de markt brengen van behandelde voorwerpen die zijn behandeld met MIT of deze stof bevatten.
- (7) Er moet een redelijke termijn verstrijken voordat de werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽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⁾ Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (MIT), productsoort 6, ECHA/BPC/449/2024, aangenomen op 26 november 2024.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

2-Methyl-2H-isothiazool-3-on (MIT) wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6, 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*.

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

Gedaan te Brussel, 26 juni 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	Productca- tegorie	Specifieke voorwaarden
MIT	IUPAC-benaming: 2-methyl-2H-isothiazool- 3-on EG-nr.: 220-239-6 CAS-nr.: 2682-20-4	> 950 g/kg	1 februari 2027	31 januari 2037	6	1) Aan de toelating voor biociden die 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (MIT) 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; b) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan: i) industriële en professionele gebruikers; ii) niet-professionele gebruikers die aan de werkzame stof worden blootgesteld via behandelde voorwerpen; iii) het bodemcompartiment; 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 het biocide 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 worden de volgende voorwaarden verbonden: a) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat MIT 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;

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productca- tegorie	Specifieke voorwaarden
						b) mengsels (met uitzondering van verf) die MIT bevatten of ermee zijn behandeld en die in de handel worden gebracht voor gebruik door niet-professionele gebruikers, bevatten geen MIT in een concentratie waarbij het mengsel wordt ingedeeld als huidallergeen categorie 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ , tenzij blootstelling op een andere manier kan worden vermeden dan door het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen; c) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen voor gebruik door niet-professionele gebruikers van een verf die MIT bevat of ermee is behandeld in een concentratie waarbij het mengsel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als huidallergeen categorie 1 wordt ingedeeld, moet ervoor zorgen dat: i) passende beschermende handschoenen bij de verf worden verstrekt die aan de Europese norm EN 374 of aan een gelijkwaardige norm voldoen; ii) op het etiket staat dat tijdens het gebruik beschermende handschoenen moeten worden gedragen.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 2 Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).