



2025/357

24.2.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/357 DER KOMMISSION

vom 21. Februar 2025

**zur Nichtgenehmigung von 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (Chlormethylisothiazolinon, CIT)
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 Unterabsatz 1, Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 22. August 2017 ging bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ein im Einklang mit Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gestellter Antrag auf Genehmigung von 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (CIT) als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der genannten Verordnung beschriebenen Produktart 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) ein. Der Antrag wurde von der zuständigen Behörde Frankreichs (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) bewertet.
- (2) Am 18. September 2019 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur den Bewertungsbericht zusammen mit den Schlussfolgerungen ihrer Bewertung. Die Agentur erörterte den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde im Rahmen von Fachsitzungen (im Folgenden „Arbeitsgruppen“) innerhalb ihres Ausschusses für Biozidprodukte. Auf der Grundlage der Erörterungen in diesen Arbeitsgruppen kam der Ausschuss für Biozidprodukte auf seiner Sitzung vom 16. Juni 2020 zu dem Schluss, dass die Informationen im Antrag nicht ausreichten, um festzustellen, ob CIT endokrinschädigende Eigenschaften mit möglichen schädlichen Auswirkungen auf Nichtzielorganismen aufweist, und es somit weder ermöglichten, zu ermitteln, ob CIT das Kriterium nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Hinblick auf endokrinschädigende Eigenschaften mit möglichen schädlichen Auswirkungen auf Nichtzielorganismen erfüllt, da diese Eigenschaften Anlass zur Besorgnis im Zusammenhang mit der Art ihrer kritischen Effekte auf die Umwelt geben, noch die Annehmbarkeit des Risikos der Verwendung des repräsentativen CIT enthaltenden Biozidprodukts für die Umwelt zu beurteilen.
- (3) Am 3. August 2020 forderte die bewertende zuständige Behörde im Anschluss an die Schlussfolgerungen des Ausschusses für Biozidprodukte während der Vorbereitungsphase der Stellungnahme der Agentur den Antragsteller gemäß Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ausnahmsweise auf, bis zum 31. Dezember 2022 ausreichende Daten vorzulegen, damit festgestellt werden konnte, ob CIT endokrinschädigende Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können.
- (4) Am 22. Dezember 2022 legte der Antragsteller auf Anforderung der bewertenden zuständigen Behörde Daten vor.
- (5) Am 27. September 2023 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur den überarbeiteten Bewertungsbericht unter Berücksichtigung der vom Antragsteller vorgelegten Daten. Nach diesem Bericht wurden in einer der vom Antragsteller vorgelegten Studien möglicherweise höhere Dosen gewählt, um festzustellen, ob CIT endokrinschädigende Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können. Dennoch schlug die bewertende zuständige Behörde vor, unter Berücksichtigung anderer im Antrag verfügbarer Daten den Schluss zu ziehen, dass CIT keine endokrinschädigenden Eigenschaften hat, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, und somit die Bedingung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf endokrinschädigende Eigenschaften mit möglichen schädlichen Auswirkungen auf Nichtzielorganismen nicht erfüllt ist.

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

- (6) Die Agentur erörterte in Arbeitsgruppen ihres Ausschusses für Biozidprodukte den von der bewertenden zuständigen Behörde vorgelegten überarbeiteten Bewertungsbericht. Die Arbeitsgruppe des Ausschusses für Biozidprodukte in Bezug auf die Umwelt kam zu dem Schluss, dass selbst unter Berücksichtigung aller im Antrag verfügbaren Daten nicht festgestellt werden konnte, ob CIT endokrinschädigende Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, insbesondere aufgrund der niedrigen Konzentrationen, die in der vom Antragsteller am 22. Dezember 2022 vorgelegten Fisch-Kurzzeit-Reproduktions-test-Studie Nr. 229 der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD-Studie Nr. 229) verwendet wurden, und stimmte somit der Schlussfolgerung des von der bewertenden zuständigen Behörde vorgelegten überarbeiteten Bewertungsberichts nicht zu.
- (7) Am 27. Mai 2024 gab der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahme der Agentur^(?) ab, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (8) In dieser Stellungnahme zog die Agentur den Schluss, dass die im Antrag vorgelegten Daten weiterhin nicht ausreichend waren, um festzustellen, ob CIT endokrinschädigende Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, und es somit nicht möglich ist, zu einem Urteil hinsichtlich der Annehmbarkeit der Risiken einer Verwendung des repräsentativen CIT enthaltenden Biozidprodukts für die Umwelt und hinsichtlich der sicheren Verwendung zu kommen. Es wurde somit vom Antragsteller letztlich nicht nachgewiesen, dass bei dem repräsentativen CIT enthaltenden Biozidprodukt für die Produktart 6 davon ausgegangen werden kann, dass das Produkt selbst oder seine Rückstände keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben und somit davon ausgegangen werden kann, dass es die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt. Die Agentur kam überdies zu dem Schluss, dass nicht festgestellt werden kann, ob CIT die Bedingung für die Einstufung als zu ersetzender Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf endokrinschädigende Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, erfüllt.
- (9) Die bewertende zuständige Behörde passte ihren abschließenden Bewertungsbericht vom 24. Juni 2024 an die Stellungnahme der Agentur an.
- (10) Folglich vertritt die Kommission angesichts der Stellungnahme der Agentur gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Auffassung, dass der Antragsteller verlangte Angaben, die ausreichend gewesen wären, um festzustellen, ob CIT endokrinschädigende Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, nicht fristgerecht vorgelegt hat.
- (11) Da zudem nicht nachgewiesen wurde, dass die Kriterien nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt sind, ist die Kommission der Auffassung, dass die Bedingungen für die Genehmigung von CIT gemäß Artikel 4 Absatz 1 der genannten Verordnung nicht erfüllt sind.
- (12) CIT sollte daher nicht zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 genehmigt werden.
- (13) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (CIT) wird nicht als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 genehmigt.

^(?) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (CIT); Produktart: 6; ECHA/BPC/421/2024, angenommen am 27. Mai 2024.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 21. Februar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
