



2025/1257

27.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1257 DER KOMMISSION

vom 26. Juni 2025

zur Genehmigung von 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) als alten 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 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) (EG-Nr. 220-239-6; CAS-Nr. 2682-20-4) für die Produktart 6.
- (2) MIT wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) bewertet.
- (3) Slowenien wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) am 8. März 2020 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Die Agentur erörterte den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen im Rahmen von Fachsitzungen.
- (4) 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 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 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 ⁽³⁾ ab.
- (5) In ihrer Stellungnahme gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 6, die MIT 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.
- (6) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, MIT vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen, darunter bestimmte Bedingungen für das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit MIT behandelt wurden oder es enthalten, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 zu genehmigen.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die betroffenen Parteien die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (8) 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⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABL L 294 vom 10.10.2014, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (MIT). Product-type: 6; ECHA/BPC/449/2024, angenommen am 26. November 2024.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) 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 26. Juni 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
MIT	IUPAC-Bezeichnung: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on EG-Nr.: 220-239-6 CAS-Nr.: 2682-20-4	> 950 g/kg	1. Februar 2027	31. Januar 2037	6	1) Die Zulassung von Biozidprodukten mit dem Wirkstoff 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) unterliegt folgenden Bedingungen: a) 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. b) Bei der Produktbewertung wird insbesondere auf Folgendes geachtet: i) industrielle und gewerbliche Anwender; ii) nichtgewerbliche Anwender: Exposition gegenüber dem Wirkstoff durch behandelte Waren; iii) das Kompartiment Boden. c) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats oder – im Fall einer Unionszulassung – die Kommission legt in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften 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. 2) Das Inverkehrbringen behandelter Waren unterliegt folgenden Bedingungen: a) Die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit MIT 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.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						b) Gemische (außer Farben), die mit MIT behandelt wurden oder es enthalten und zur Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender in Verkehr gebracht werden, enthalten MIT 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 MIT behandelten oder es enthaltenden Farbe zur Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender in einer Konzentration, die eine Einstufung des Gemischs als Hautallergen der Kategorie 1 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 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 darf 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>).