



2025/929

22.5.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/929 DER KOMMISSION

vom 21. Mai 2025

zur Genehmigung von 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (BIT) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 6 und 13 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 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (im Folgenden „BIT“) (EG-Nr.: 220-120-9; CAS-Nr.: 2634-33-5) für die Produktarten 6 und 13.
- (2) BIT wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ beschriebenen Produktarten 6 (Topf-Konservierungsmittel) und 13 (Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten) bewertet, die den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktarten 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) und 13 (Schutzmittel für Bearbeitungs- und Schneideflüssigkeiten) entsprechen.
- (3) Spanien wurde als berichterstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 18. April 2012 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach der Übermittlung des Bewertungsberichts fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) organisiert wurden.
- (4) Aus Artikel 90 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt, dass Anträge, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß den materiellen Genehmigungsbedingungen der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden müssen.
- (5) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 5. Oktober 2021 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte 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 die Stellungnahmen der Agentur⁽⁴⁾ an; darin wurden die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt.
- (6) In ihren Stellungnahmen kam die Agentur zu dem Schluss, dass BIT als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 6 und 13 genehmigt werden kann.

⁽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⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABL L 123 vom 24.4.1998, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee — Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 6; ECHA/BPC/286/2021, angenommen am 5. Oktober 2021.

⁽⁵⁾ Biocidal Products Committee — Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 13; ECHA/BPC/287/2021, angenommen am 5. Oktober 2021.

- (7) Am 18. Juli 2023 ersuchte die Kommission die Agentur ⁽⁶⁾ gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darum, ihre Stellungnahmen zu überarbeiten, da die Wirksamkeit der repräsentativen Biozidprodukte nicht adäquat gemäß dem geltenden Leitfaden zur Wirksamkeit ⁽⁷⁾ bewertet worden war und dies von der bewertenden zuständigen Behörde weder während der Bewertung noch während der Peer-Review durch die Agentur in angemessener Weise festgestellt worden war. Es hätten Daten der Stufe 2, die die realen Bedingungen widerspiegeln, angefordert und bewertet werden müssen.
- (8) Der Ausschuss für Biozidprodukte hat am 18. September 2024 die überarbeiteten Stellungnahmen der Agentur für die Produktarten 6 und 13 ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾ angenommen. In diesen Stellungnahmen kam die Agentur zu dem Schluss, dass BIT enthaltende Biozidprodukte der Produktarten 6 und 13 die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der Richtlinie 98/8/EG festgelegten Kriterien erfüllen, sofern bestimmte Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung erfüllt werden.
- (9) Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Agentur ist es angemessen, BIT vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen, darunter bestimmte Bedingungen für das Inverkehrbringen von mit BIT behandelten oder BIT enthaltenden behandelten Waren gemäß Artikel 10 der Richtlinie 98/8/EG in Verbindung mit Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 6 und 13 zu genehmigen.
- (10) Um ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, sollte die Person, die dafür verantwortlich ist, ein mit BIT behandeltes oder es enthaltendes Gemisch (mit Ausnahme von Farben) zur Verwendung durch nichtberufsmäßige Verwender in Verkehr zu bringen, außerdem sicherstellen, dass das Gemisch kein BIT in einer Konzentration enthält, die dazu führen würde, dass das Gemisch als Hautallergen der Kategorie 1A eingestuft wird, es sei denn, die Exposition kann durch andere Mittel als das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung vermieden werden.
- (11) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der im Anhang festgelegten Bedingungen wird 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (BIT) als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 6 und 13 genehmigt.

Artikel 2

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

⁽⁶⁾ Mandate requesting ECHA opinions under Article 75(1)(g) of the BPR — 'Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)'.

⁽⁷⁾ Technical notes for guidance in support of Annex VI of Directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council concerning the placing of biocidal products on the market; Common principles and practical procedures for the authorization and registration of products; Kurztitel: TNsG on Product Evaluation; Februar 2008.

⁽⁸⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 6; ECHA/BPC/442/2024, angenommen am 18. September 2024.

⁽⁹⁾ Biocidal Products Committee — Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 13; ECHA/BPC/443/2024, angenommen am 18. September 2024.

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

Brüssel, den 21. Mai 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produkt-art	Besondere Bedingungen
BIT (Benzisothiazolion)	IUPAC-Bezeichnung: 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on EG-Nr.: 220-120-9 CAS-Nr.: 2634-33-5	965 g/kg (theoretische berechnete Trockenmasse)	1. Oktober 2026	30. September 2036	6	1. Die Zulassung von Biozidprodukten, die 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (BIT) als Wirkstoff enthalten, ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung gilt besonderes Augenmerk den Aspekten Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungszwecken, die unter einen Zulassungsantrag fallen, jedoch bei der Bewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene nicht berücksichtigt wurden; b) bei der Produktbewertung werden insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt: i) industrielle und berufsmäßige Verwender sowie nichtberufsmäßige Verwender bei Exposition gegenüber BIT durch behandelte Waren; ii) Kläranlagen und Oberflächenwasser bei den Verwendungszwecken „Konservierung von Zusatzstoffen, die bei der Papierherstellung verwendet werden“, „Konservierung von Zusatzstoffen, die bei der Textilherstellung verwendet werden“ und „Konservierung von Zusatzstoffen, die bei der Lederherstellung verwendet werden“; iii) Oberflächen- und Grundwasser aufgrund direkter Freisetzungen bei den Verwendungszwecken „Konservierung von Farben und Beschichtungen für die Verwendung im Freien“ und „Konservierung von Polymeremulsionen für Farben und Beschichtungen für die Verwendung im Freien“; c) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission führen in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines BIT enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen auf, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmi- gung	Genehmigung befristet bis	Produkt- art	Besondere Bedingungen
						2. Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware verantwortlich ist, die mit BIT behandelt wurde oder es enthält, sorgt dafür, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst; b) die Person, die dafür verantwortlich ist, ein mit BIT behandeltes oder es enthaltendes Gemisch (mit Ausnahme von Farben) zur Verwendung durch nichtberufsmäßige Verwender in Verkehr zu bringen, stellt sicher, dass das Gemisch kein BIT in einer Konzentration enthält, die dazu führen würde, dass das Gemisch als Hautallergen der Kategorie 1A eingestuft wird, es sei denn, die Exposition kann durch andere Mittel als das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung vermieden werden; c) die Person, die für das Inverkehrbringen einer für die Verwendung durch nichtberufsmäßige Verwender bestimmten Farbe verantwortlich ist, die mit BIT behandelt wurde oder es enthält, und zwar in einer Konzentration, die zur Einstufung des Gemischs als Hautallergen der Kategorie 1A führt, sorgt dafür, dass i) die Farbe mit geeigneten Schutzhandschuhen gemäß der Europäischen Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm abgegeben wird; ii) auf dem Etikett angegeben ist, dass während der Verwendung Schutzhandschuhe getragen werden müssen.
					13	1. Die Zulassung von Biozidprodukten, die 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (BIT) als Wirkstoff enthalten, ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung gilt besonderes Augenmerk den Aspekten Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, jedoch bei der Bewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene nicht berücksichtigt wurden;

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmi- gung	Genehmigung befristet bis	Produkt- art	Besondere Bedingungen
						b) bei der Produktbewertung werden insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt: i) industrielle oder berufsmäßige Verwender; ii) Oberflächenwasser, Kläranlagen und Sedimente; c) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission führen in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines BIT enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen auf, 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 ist an folgende Bedingung geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware verantwortlich ist, die mit BIT behandelt wurde oder es enthält, sorgt dafür, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.

⁽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.