



2025/1811

12.9.2025

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/1811 DELLA COMMISSIONE

dell'11 settembre 2025

che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 21 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one («DCOIT») è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8. Conformemente all'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, esso è stato pertanto considerato approvato a norma del medesimo regolamento fino al 30 giugno 2023, alle condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.
- (2) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 23 dicembre 2021 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del DCOIT ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8.
- (3) Il 24 ottobre 2022 l'autorità di valutazione competente della Norvegia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo dell'approvazione del DCOIT ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8. A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, l'autorità di valutazione competente è tenuta a svolgere una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (4) L'autorità di valutazione competente può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
- (5) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») è tenuta a preparare un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e a trasmetterlo alla Commissione, conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) A norma della decisione di esecuzione (UE) 2023/471 della Commissione ⁽³⁾, la data di scadenza dell'approvazione del DCOIT ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 è stata posticipata al 31 dicembre 2025 al fine di concedere tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda.
- (7) Il 26 febbraio 2025 l'autorità di valutazione competente ha informato la Commissione che la valutazione della domanda di rinnovo dell'approvazione del DCOIT ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 sarebbe stata ritardata a causa della necessità di un periodo di tempo supplementare per completare la valutazione delle proprietà di interferenza endocrina. L'autorità di valutazione competente prevede di presentare all'Agenzia la relazione di valutazione del rinnovo nel 2027.
- (8) Il DCOIT è stato inoltre approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21 con il regolamento di esecuzione (UE) n. 437/2014 della Commissione ⁽⁴⁾, fatte salve le condizioni di cui all'allegato di tale regolamento.
- (9) L'approvazione del DCOIT ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 scadrà il 31 dicembre 2025. Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 28 giugno 2024 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del DCOIT ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21.
- (10) Il 26 febbraio 2025 l'autorità di valutazione competente della Norvegia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo dell'approvazione del DCOIT ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21.
- (11) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione del DCOIT ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 21 scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione del DCOIT ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 21 per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'esame delle domande. Considerati i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione dei pareri da parte dell'Agenzia, come pure il tempo necessario alla Commissione per decidere se l'approvazione del DCOIT possa essere rinnovata, è opportuno posticipare la data di scadenza ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 21 al 30 giugno 2028.
- (12) Dopo il posticipo della data di scadenza dell'approvazione, il DCOIT rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 21, fatte salve le condizioni di cui rispettivamente all'allegato I della direttiva 98/8/CE e all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 437/2014,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione del 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE è posticipata al 30 giugno 2028.

Articolo 2

La data di scadenza dell'approvazione del 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 437/2014 è posticipata al 30 giugno 2028.

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2023/471 della Commissione, del 2 marzo 2023, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 68 del 6.3.2023, pag. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 437/2014 della Commissione, del 29 aprile 2014, che approva il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21 (GU L 128 del 30.4.2014, pag. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'11 settembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
