



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/357 DELLA COMMISSIONE

del 21 febbraio 2025

che non approva il 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one (CIT) come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 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 9, paragrafo 1, primo comma, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il 22 agosto 2017 l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») ha ricevuto, a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di approvazione del 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one («CIT») come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 (preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio), come descritto nell'allegato V di detto regolamento. La domanda è stata valutata dall'autorità competente della Francia («autorità di valutazione competente»).
- (2) Il 18 settembre 2019 l'autorità di valutazione competente ha presentato all'Agenzia la relazione di valutazione unitamente alle conclusioni della sua valutazione. L'Agenzia ha discusso la relazione di valutazione e le conclusioni dell'autorità di valutazione competente nel corso di riunioni tecniche («gruppi di lavoro») nell'ambito del suo comitato sui biocidi. Sulla base delle discussioni in tali gruppi di lavoro, nella riunione del 16 giugno 2020 il comitato sui biocidi ha concluso che le informazioni fornite nella domanda non erano sufficienti per stabilire se il CIT abbia proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio, e che pertanto non è possibile né determinare se il CIT soddisfi il criterio di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda le proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio, considerato che tali proprietà suscitano preoccupazioni legate alla natura dei loro effetti critici per l'ambiente, né trarre conclusioni sull'accettabilità del rischio per l'ambiente in relazione all'uso del biocida rappresentativo contenente CIT.
- (3) Il 3 agosto 2020, a seguito delle conclusioni del comitato sui biocidi, durante la fase di elaborazione del parere dell'Agenzia, l'autorità di valutazione competente ha chiesto in via eccezionale al richiedente, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, secondo comma, e dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, di fornire entro il 31 dicembre 2022 dati sufficienti per permettere di determinare se il CIT abbia proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio.
- (4) Il 22 dicembre 2022 il richiedente ha fornito dati in risposta alla richiesta dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Il 27 settembre 2023 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia una revisione della relazione di valutazione, dopo aver preso in considerazione i dati presentati dal richiedente. Secondo tale relazione, in uno degli studi forniti dal richiedente si sarebbero potute scegliere dosi più elevate per stabilire se il CIT abbia proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio. L'autorità di valutazione competente ha comunque proposto di concludere, tenendo conto di altri dati disponibili nella domanda, che il CIT non ha proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio, e che pertanto la condizione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda le proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio non è soddisfatta.

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

- (6) L'Agenzia ha discusso nell'ambito dei gruppi di lavoro del suo comitato sui biocidi la revisione della relazione di valutazione presentata dall'autorità di valutazione competente. Il gruppo di lavoro del comitato sui biocidi incaricato di questioni ambientali ha concluso che, anche tenendo conto di tutti i dati disponibili nella domanda, era impossibile stabilire se il CIT abbia proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio, in particolare a causa delle basse concentrazioni utilizzate nello studio n. 229 dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE n. 229) sulla riproduzione a breve termine dei pesci, fornito dal richiedente il 22 dicembre 2022, in disaccordo quindi con la conclusione tratta nella revisione della relazione di valutazione presentata dall'autorità di valutazione competente.
- (7) In conformità all'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 27 maggio 2024 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia ^(?), tenuto conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (8) In tale parere l'Agenzia ha concluso che i dati presentati nella domanda non erano comunque sufficienti per stabilire se il CIT abbia proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio e che pertanto non era possibile trarre conclusioni sull'accettabilità del rischio per l'ambiente in relazione all'uso del biocida rappresentativo contenente CIT e su un uso sicuro. Pertanto il richiedente non ha in ultima analisi dimostrato che il biocida rappresentativo contenente CIT per l'uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 non abbia presumibilmente effetti inaccettabili, di per sé o a livello di residui, sull'ambiente, e quindi che presumibilmente soddisfi i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012. L'Agenzia ha inoltre concluso che non era possibile determinare se il CIT soddisfi la condizione per essere considerato candidato alla sostituzione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda le proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio.
- (9) L'autorità di valutazione competente ha adeguato la sua relazione di valutazione finale del 24 giugno 2024 al fine di rispecchiare il parere dell'Agenzia.
- (10) Di conseguenza, visto il parere dell'Agenzia, la Commissione ritiene che, conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, il richiedente non abbia fornito le informazioni necessarie sufficienti per determinare se il CIT abbia proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio entro il termine prescritto.
- (11) Inoltre, poiché non è stato dimostrato che il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012 è soddisfatto, la Commissione ritiene che le condizioni per l'approvazione del CIT di cui all'articolo 4, paragrafo 1, di tale regolamento non siano soddisfatte.
- (12) È pertanto opportuno non approvare il CIT ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6.
- (13) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one (CIT) non è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6.

^(?) «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CIT); Product-type: 6; ECHA/BPC/421/2024», adottato il 27 maggio 2024.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 21 febbraio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN