



2025/1257

27.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1257 DELLA COMMISSIONE

del 26 giugno 2025

che approva il 2-metil-2H-isotiazol-3-one (MIT) come principio attivo esistente 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 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. In tale elenco figura il 2-metil-2H-isotiazol-3-one (MIT) (n. CE: 220-239-6; n. CAS: 2682-20-4) per il tipo di prodotto 6.
- (2) Il MIT è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 (preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio) quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'8 marzo 2020 l'autorità di valutazione competente della Slovenia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») la relazione di valutazione, unitamente alle sue conclusioni. L'Agenzia ha discusso la relazione di valutazione e le conclusioni nel corso di riunioni tecniche.
- (4) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 novembre 2024 ⁽³⁾ il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) L'Agenzia ha concluso nel parere che i biocidi del tipo di prodotto 6 contenenti MIT possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenendo conto del parere dell'Agenzia, è opportuno approvare il MIT come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, purché siano rispettate determinate condizioni, tra cui determinate condizioni per l'immissione sul mercato di articoli trattati che sono stati trattati con MIT o che lo contengono.
- (7) Prima della data di approvazione del principio attivo è opportuno che intercorra un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

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

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 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», adottato il 26 novembre 2024.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il 2-metil-2H-isotiazol-3-one (MIT) è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, alle condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

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

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
MIT	Denominazione IUPAC: 2-metil-2H-isotiazol- 3-one N. CE: 220-239-6 N. CAS: 2682-20-4	> 950 g/kg	1° febbraio 2027	31 gennaio 2037	6	<p>1) L'autorizzazione dei biocidi contenenti 2-metil-2H-isotiazol-3-one (MIT) come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <p>a) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del principio attivo condotta a livello di Unione;</p> <p>b) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione:</p> <p>i) agli utilizzatori industriali e professionali;</p> <p>ii) agli utilizzatori non professionali: per l'esposizione al principio attivo attraverso articoli trattati;</p> <p>iii) al comparto suolo;</p> <p>c) le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione specificano nel sommario delle caratteristiche del biocida le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>2) L'immissione sul mercato di articoli trattati è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <p>a) la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con MIT o che lo contiene assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012;</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>b) le miscele (diverse dalle vernici) trattate con MIT o che lo contengono e immesse sul mercato per l'uso da parte di utilizzatori non professionali non contengono MIT a una concentrazione che determina la classificazione della miscela come sensibilizzante della pelle di categoria 1 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, tranne qualora l'esposizione possa essere evitata con mezzi diversi dall'uso di dispositivi di protezione individuale;</p> <p>c) la persona responsabile dell'immissione sul mercato per l'uso da parte di utilizzatori non professionali di una vernice trattata con MIT o che lo contiene a una concentrazione che determina la classificazione della miscela come sensibilizzante della pelle di categoria 1 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 assicura che:</p> <p>i) la vernice sia fornita con adeguati guanti protettivi conformi alla norma europea EN 374 o equivalente;</p> <p>ii) l'etichetta indichi che durante l'uso devono essere indossati guanti protettivi.</p>

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).