



2025/1282

3.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1282 DELLA COMMISSIONE

del 2 luglio 2025

che approva il 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato 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, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il 25 aprile 2019 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 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato come principio attivo 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. La domanda è stata valutata dall'autorità competente della Slovenia («autorità di valutazione competente»).
- (2) Il 7 marzo 2024 l'autorità di valutazione competente ha presentato all'Agenzia la relazione di valutazione della domanda e le conclusioni della sua valutazione.
- (3) 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 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 novembre 2024 ⁽²⁾ il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (4) Nel suo parere l'Agenzia ha concluso che i biocidi del tipo di prodotto 6 contenenti 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato 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.
- (5) Tenuto conto del parere dell'Agenzia, è opportuno approvare il 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, subordinatamente al rispetto di determinate condizioni, tra cui determinate condizioni per l'immissione sul mercato di articoli trattati che sono stati trattati con il 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato o che lo contengono.
- (6) Inoltre, al fine di assicurare un elevato livello di sicurezza per la salute umana, la persona responsabile dell'immissione sul mercato per l'uso da parte di utilizzatori non professionali di una vernice trattata con 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato o che lo contiene a una concentrazione che determina la classificazione della miscela come sensibilizzante della pelle di categoria 1 A dovrebbe assicurare che la vernice sia fornita con adeguati guanti protettivi conformi alla norma europea EN 374 o equivalente e che l'etichetta indichi che durante l'uso devono essere indossati guanti protettivi.
- (7) 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⁾ Comitato sui biocidi, «Opinion on the application for approval of the active substance 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one hydrochloride; Product-type 6»; ECHA/BPC/450/2024, adottato il 26 novembre 2024.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, fatte salve le 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 2 luglio 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 (%)	Data di approva- zione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato	Denominazione IUPAC: 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato N. CE: 247-499-3 N. CAS: 26172-54-3	> 990 g/kg	1° agosto 2025	31 luglio 2035	6	1) L'autorizzazione dei biocidi contenenti 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti: 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; b) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione agli utilizzatori industriali e professionali; c) le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione specificano nel sommario delle caratteristiche del biocida contenente 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato 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. 2) L'immissione sul mercato di articoli trattati è subordinata alle condizioni seguenti: a) la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato o che lo contiene assicura che l'etichetta di tale articolo trattato recchi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012;

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approva- zione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						b) le miscele diverse dalle vernici trattate con 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato o che lo contengono e immesse sul mercato per l'uso da parte di utilizzatori non professionali non contengono 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato 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; c) la persona responsabile dell'immissione sul mercato per l'uso da parte di utilizzatori non professionali di una vernice trattata con 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato o che lo contiene a una concentrazione che determina la classificazione della miscela come sensibilizzante della pelle di categoria 1 A assicura che: i) la vernice sia fornita con adeguati guanti protettivi conformi alla norma europea EN 374 o equivalente; ii) l'etichetta indichi che durante l'uso devono essere indossati guanti protettivi.

⁽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>).