



2025/929

22.5.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (ue) 2025/929 DELLA COMMISSIONE

del 21 maggio 2025

che approva l'1,2-benzisotiazol-3(2H)-one (BIT) come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 6 e 13 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. Tale elenco comprende l'1,2-benzisotiazol-3(2H)-one (BIT) (numero CE: 220-120-9; numero CAS: 2634-33-5) per i tipi di prodotto 6 e 13.
- (2) Il BIT è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 6 (preservanti per prodotti in scatola) e 13 (preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli), quali descritti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrispondono ai tipi di prodotto 6 (preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio) e 13 (preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio), quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 18 aprile 2012 l'autorità di valutazione competente della Spagna, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, unitamente alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»).
- (4) Dall'articolo 90, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che le domande la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 devono essere valutate conformemente alle condizioni sostanziali di approvazione stabilite dalla direttiva 98/8/CE.
- (5) 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 5 ottobre 2021 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ il comitato sui biocidi ha adottato i pareri dell'Agenzia tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (6) Nei suoi pareri l'Agenzia ha concluso che il BIT può essere approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 6 e 13.

⁽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⁾ 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>).

⁽⁴⁾ Comitato sui biocidi, «Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 6»; ECHA/BPC/286/2021, adottato il 5 ottobre 2021.

⁽⁵⁾ Comitato sui biocidi, «Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 13»; ECHA/BPC/287/2021, adottato il 5 ottobre 2021.

- (7) Il 18 luglio 2023, a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia ⁽⁶⁾ di rivedere i suoi pareri in quanto l'efficacia dei biocidi rappresentativi non era stata valutata in maniera adeguata in base al documento di orientamento applicabile sull'efficacia ⁽⁷⁾, e questo aspetto non era stato opportunamente individuato dall'autorità di valutazione competente durante la valutazione né dall'Agenzia durante la revisione *inter pares*. Avrebbero dovuto essere richiesti e valutati dati di livello 2 che riflettessero condizioni reali.
- (8) Il 18 settembre 2024 ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾ il comitato sui biocidi ha adottato i pareri riveduti dell'Agenzia per i tipi di prodotto 6 e 13. In tali pareri l'Agenzia ha concluso che i biocidi dei tipi di prodotto 6 e 13 contenenti BIT possono essere considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate prescrizioni relative al loro uso.
- (9) Tenuto conto dei pareri dell'Agenzia, è opportuno approvare il BIT come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 6 e 13, subordinatamente al rispetto di determinate condizioni, tra cui determinate condizioni per l'immissione sul mercato di articoli trattati che sono stati trattati con BIT o che lo contengono, conformemente all'articolo 10 della direttiva 98/8/CE, in combinato disposto con l'articolo 58 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (10) 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 miscela (diversa dalle vernici) trattata con BIT o che lo contiene dovrebbe assicurare che la miscela non contenga BIT a una concentrazione che determina la classificazione della miscela come sensibilizzante della pelle di categoria 1 A, tranne qualora l'esposizione possa essere evitata con mezzi diversi dall'uso di dispositivi di protezione individuale.
- (11) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, tale da consentire ai portatori di interesse di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'1,2-benzisotiazol-3(2H)-one (BIT) è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 6 e 13, 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*.

⁽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»; titolo abbreviato: «TNSG on Product Evaluation»; febbraio 2008.

⁽⁸⁾ Comitato sui biocidi, «Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 6»; ECHA/BPC/442/2024, adottato il 18 settembre 2024.

⁽⁹⁾ Comitato sui biocidi, «Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 13»; ECHA/BPC/443/2024, adottato il 18 settembre 2024.

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

Fatto a Bruxelles, il 21 maggio 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'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
BIT (benzisotiazolione)	Denominazione IUPAC: 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one Numero CE: 220-120-9 Numero CAS: 2634-33-5	965 g/kg (peso a secco teorico calcolato)	1° ottobre 2026	30 settembre 2036	6	<p>1) L'autorizzazione dei biocidi contenenti 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one (BIT) 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, e agli utilizzatori non professionali per l'esposizione al BIT attraverso articoli trattati;</p> <p>ii) agli impianti di trattamento delle acque reflue e alle acque superficiali per gli usi «preservazione di additivi utilizzati nella produzione di carta», «preservazione di additivi utilizzati nella produzione tessile» e «preservazione di additivi utilizzati nella produzione di cuoio»;</p> <p>iii) alle acque superficiali e sotterranee a causa di rilasci diretti derivanti dagli usi «preservazione di vernici e rivestimenti per uso all'aperto» e «preservazione di emulsioni di polimeri utilizzate per vernici e rivestimenti per uso all'aperto»;</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 contenente BIT 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>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>2) L'immissione sul mercato di articoli trattati è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con BIT 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; b) la persona responsabile dell'immissione sul mercato per l'uso da parte di utilizzatori non professionali di una miscela (diversa dalle vernici) trattata con BIT o che lo contiene assicura che la miscela non contenga BIT a una concentrazione che determina la classificazione della miscela come sensibilizzante della pelle di categoria 1 A, 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 BIT o che lo contiene a una concentrazione che determina la classificazione della miscela come sensibilizzante della pelle di categoria 1 A assicura che: <ul style="list-style-type: none"> 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.
					13	<p>1) L'autorizzazione dei biocidi contenenti 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one (BIT) come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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;

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>b) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) agli utilizzatori industriali o professionali; ii) alle acque superficiali, agli impianti di trattamento delle acque reflue e ai sedimenti; <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 contenente BIT 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 alla condizione seguente: la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con BIT 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>

⁽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.