# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/929 DE LA COMMISSION

**du 21 mai 2025**

**approuvant la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 6 et 13 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) (nº CE: 220-120-9; nº CAS: 2634-33-5) pour les types de produits 6 et 13.

(2) La BIT a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs) et 13 (produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux), tels que décrits à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspondent aux types de produits 6 (protection des produits pendant le stockage) et 13 (produits de protection des fluides de travail ou de coupe) cités à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) L'Espagne a été désignée comme État membre rapporteur et, le 18 avril 2012, son autorité compétente d'évaluation a soumis à la Commission son rapport d'évaluation assorti de conclusions. Après la présentation du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

(4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 que les applications pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1er septembre 2013 doivent être évaluées conformément aux conditions matérielles d'approbation établies dans la directive 98/8/CE.

(5) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté les avis de l'Agence le 5 octobre 2021 ([4]) ([5]), en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(6) Dans ses avis, l'Agence a conclu que la BIT pouvait être approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 6 et 13.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Comité des produits biocides, avis sur la demande d'approbation de la substance active 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), type de produits 6, ECHA/BPC/286/2021, adopté le 5 octobre 2021.

([5]) Comité des produits biocides, avis sur la demande d'approbation de la substance active 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), type de produits 13, ECHA/BPC/287/2021, adopté le 5 octobre 2021.

(7) Le 18 juillet 2023, conformément à l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) nº 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence ([6]) de réviser ses avis, étant donné que l'efficacité des produits biocides représentatifs n'avait pas été évaluée de manière appropriée conformément au document d'orientation applicable sur l'efficacité ([7]) et que cela n'avait pas été correctement mis en évidence ni lors de l'évaluation par l'autorité compétente d'évaluation, ni lors de l'examen par les pairs réalisé par l'Agence. Les données de niveau 2 représentant les conditions réelles auraient dû être demandées et évaluées.

(8) Le comité des produits biocides a adopté les avis révisés de l'Agence pour les types de produits 6 et 13 le 18 septembre 2024 ([8]) ([9]). Dans ces avis, l'Agence a conclu que les produits biocides relevant des types de produits 6 et 13 contenant de la BIT sont susceptibles de satisfaire aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d), de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines exigences concernant leur utilisation soient respectées.

(9) Compte tenu des avis de l'Agence, il convient d'approuver la BIT en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 6 et 13, sous réserve du respect de certaines conditions, y compris certaines conditions de mise sur le marché d'articles traités avec de la BIT ou auxquels cette substance a été incorporée, conformément à l'article 10 de la directive 98/8/CE lu en combinaison avec l'article 58 du règlement (UE) nº 528/2012.

(10) En outre, afin de garantir un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine, la personne responsable de la mise sur le marché, en vue d'une utilisation par des non professionnels, d'un mélange (autre que des peintures) traité avec de la BIT ou auquel cette substance a été incorporée devrait veiller à ce que le mélange ne contienne pas de BIT à une concentration entraînant la classification du mélange comme sensibilisant cutané de catégorie 1A, à moins que l'exposition ne puisse être évitée par d'autres moyens que le port d'un équipement de protection individuelle.

(11) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 6 et 13, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([6]) Mandat demandant l'avis de l'ECHA au titre de l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement sur les produits biocides — «Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product types 6-13)» (en anglais uniquement).

([7]) Notes techniques d'orientation à l'appui de l'annexe VI de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides; principes communs et procédures pratiques pour l'autorisation et l'enregistrement des produits; titre court: notes techniques sur l'évaluation des produits; février 2008.

([8]) Comité des produits biocides, avis sur la demande d'approbation de la substance active 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), type de produits 6, ECHA/BPC/442/2024, adopté le 18 septembre 2024.

([9]) Comité des produits biocides, avis sur la demande d'approbation de la substance active 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), type de produits 13, ECHA/BPC/443/2024, adopté le 18 septembre 2024.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 mai 2025.

*Par la Commission*
*La présidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNEXE*

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification | Degré de pureté minimal de la substance active (1) | Date d'approbation | Date d'expiration de l'approbation | Type de produits | Conditions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|---|
| BIT (benzisothiazolinone) | Dénomination de l'UICPA: 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one<br><br>N° CE: 220-120-9<br><br>N° CAS: 2634-33-5 | 965 g/kg (poids sec théorique calculé) | 1er octobre 2026 | 30 septembre 2036 | 6 | 1. L'autorisation des produits biocides contenant de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) en tant que substance active est soumise aux conditions suivantes:<br>a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union;<br>b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée:<br>i) aux utilisateurs industriels, professionnels et non professionnels par exposition à la BIT par l'intermédiaire d'articles traités;<br>ii) aux stations d'épuration et aux eaux de surface dans le cas des utilisations «protection des additifs utilisés dans la production de papier», «protection des additifs utilisés dans la production textile» et «protection des additifs utilisés dans la production de cuir»;<br>iii) aux eaux de surface et aux eaux souterraines, en raison des rejets directs liés aux utilisations «protection des peintures et revêtements utilisés en extérieur» et «protection des émulsions polymères pour peintures et revêtements utilisés en extérieur»;<br>c) les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant de la BIT les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) n° 528/2012. |

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification | Degré de pureté minimal de la substance active (1) | Date d'approbation | Date d'expiration de l'approbation | Type de produits | Conditions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2. La mise sur le marché d'articles traités est assortie des conditions suivantes:<br>a) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec de la BIT ou auquel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012;<br>b) la personne responsable de la mise sur le marché, en vue d'une utilisation par des non-professionnels, d'un mélange (autre que des peintures) traité avec de la BIT ou auquel cette substance a été incorporée veille à ce que le mélange ne contienne pas de BIT à une concentration entraînant la classification du mélange comme sensibilisant cutané de catégorie 1A, à moins que l'exposition ne puisse être évitée par d'autres moyens que le port d'un équipement de protection individuelle;<br>c) la personne responsable de la mise sur le marché, en vue d'une utilisation par des non-professionnels, d'une peinture qui a été traitée avec de la BIT ou à laquelle cette substance a été incorporée à une concentration déclenchant la classification du mélange comme sensibilisant cutané de catégorie 1A, veille à ce que:<br>i) la peinture soit fournie avec des gants de protection appropriés conformes à la norme européenne EN 374 ou une norme équivalente;<br>ii) l'étiquette indique qu'il faut porter des gants de protection durant l'utilisation. |
| | | | | | 13 | 1. L'autorisation des produits biocides contenant de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) en tant que substance active est soumise aux conditions suivantes:<br>a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; |

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification | Degré de pureté minimal de la substance active ([1]) | Date d'approbation | Date d'expiration de l'approbation | Type de produits | Conditions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée:<br>i) aux utilisateurs industriels ou professionnels;<br>ii) aux eaux de surface, aux stations d'épuration et aux sédiments;<br>c) les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant de la BIT les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) nº 528/2012.<br>2. La mise sur le marché d'articles traités est assortie de la condition suivante: la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec de la BIT ou auquel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012. |

([1]) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.