



Regulatory status of 1,2-benzisothiazol-3(2h)-one (BIT)

1,2-benzisothiazol-3(2H)-one; 1,2-benzisothiazolin-3-one (BIT) (INDEX: 613-088-00-6; EC: 220-120-9; CAS: 2634-33-5) is an isothiazolinone, widely used in the world of paints and varnishes as a bactericidal and fungicidal active ingredient, weakly active against Pseudomonas. It is a very stable substance with low volatility, stable at basic pH values and combinable with other active ingredients.

CLASSIFICAZIONE CLP DEL BIT

The Delegated Regulation (EU) 2024/197 (XXI ATP to the CLP Reg.), in application from 1th September 2025, will change the CLP classification of 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT). The most important change for paint and varnish formulators is the specific concentration limit, which will increase from the current 500 ppm to 360 ppm for triggering the classification as a skin sensitiser, H317.

The two CLP classifications, before and after the introduction of the 21st ATP CLP, are compared in this article.

Stato regolatorio del 1,2-benzisotiazol-3(2h)-one (BIT)

Il 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one; 1,2-benzisotiazolin-3-one (BIT) (INDEX: 613-088-00-6; CE: 220-120-9; CAS: 2634-33-5) è un isotiazolinone, ampiamente utilizzato nel mondo delle pitture e vernici come principio attivo battericida e fungicida, debolmente attivo contro Pseudomonas. È una sostanza molto stabile, a bassa volatilità, stabile a pH basici e combinabile con altri principi attivi.

CLASSIFICAZIONE CLP DEL BIT

Il Regolamento Delegato (UE) 2024/197 (XXI ATP al Reg. CLP), in applicazione dal 01/09/2025, cambierà la classificazione CLP del 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one (BIT). Il cambiamento più importante per il formulatore di pitture e vernici è dato dal limite di concentrazione specifico, che passerà dagli attuali 500 ppm ai 360 ppm per lo scatenamento della classificazione come sensibilizzante della pelle, H317. In questo articolo vengono comparate le due classificazioni CLP, prima e dopo l'introduzione del XXI ATP CLP.

Classification Classificazione		Labelling Etichettatura		Specific concentration limits,
Hazard class and category codes Codici di classe e di categoria di pericolo	Hazard indication codes Codici di indicazioni di pericolo	Pictograms, warning codes Pittogrammi, codici di avvertenza	Hazard indication codes Codici di indicazioni di pericolo	M factors and STA Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA
Acute Tox. 4 *	H302	GHS05	H302	Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,05 %
Skin Irrit. 2	H315	GHS07	H315	
Eye Dam. 1	H318	GHS09	H318	
Skin Sens. 1	H317	Dgr	H317	
Aquatic Acute 1	H400		H400	

Tab. 1 - CLP classification of BIT until 31/08/2025

Classificazione CLP del BIT fino al 31/08/2025

BIT AS TREATED ARTICLE

According to Regulation (EU) 528/2012 as amended (BPR), a treated article is any substance, mixture or article treated with, or intentionally containing, one or more biocidal products. A treated article that has a primary biocidal function is considered a biocidal product.

Article 58 of the BPR provides the rules for placing treated

BIT COME ARTICOLO TRATTATO

Secondo il Regolamento (UE) 528/2012 e s.m.i. (BPR) un articolo trattato è una qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi. Un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida.

L'articolo 58 del BPR dispone le regole per l'immissione sul mercato di articoli trattati, ovvero gli articoli trattati che

non sono biocidi. Con il Regolamento di Esecuzione (UE) 2025/929, il BIT è stato approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 (PT6), ovvero preservante per i prodotti durante lo stoccaggio.

L'immissione sul mercato di articoli trattati è subordinata alle condizioni:

a) la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un

Classification Classificazione		Labelling Etichettatura		Specific concentration limits, M factors and STA	
Hazard class and category codes Codici di classe e di categoria di pericolo	Hazard indication codes Codici di indicazioni di pericolo	Pictograms, warning codes Pittogrammi, codici di avvertenza	Hazard indication codes Codici di indicazioni di pericolo	Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA	
Acute Tox. 2	H330	GHS06	H330	Inhalation: STA = 0,21 mg/L (dusts or mists) Inalazione: STA = 0,21 mg/L (polveri o nebbie)	
Acute Tox. 4	H302	GHS05	H302	Oral: STA = 450 mg/kg bw. Via orale: STA = 450 mg/kg di p. c.	
Skin Irrit. 2	H315	GHS09	H315	Skin Sens. 1 A; H317: C ≥ 0,036 %	
Eye Dam. 1	H318	Dgr	H318	M = 1	
Skin Sens. 1 A	H317		H317	M = 1	
Aquatic Acute 1	H400		H410		
Aquatic Chronic 1	H410				

Tab. 2 - CLP classification of BIT from 01/09/2025 following the implementation of Regulation (EU) 2024/197 Classificazione CLP del BIT dal 01/09/2025 a seguito dell'applicazione del Reg. (UE) 2024/197

articles on the market, i.e. treated articles that are not biocidal products.

With Implementing Regulation (EU) 2025/929, BIT was approved as an active substance for use in biocidal products of product type 6 (PT6), i.e. preservative for products during storage.

The placing on the market of treated articles is subject to the conditions:

- a) the person responsible for the placing on the market of a treated article that has been treated with BIT or that contains BIT shall ensure that the label of that treated article bears the information listed in the second subparagraph of Article 58(3) of the BPR Regulation;
- b) the person responsible for placing on the market for use by non-professional users of a mixture (other than varnishes) treated with or containing BIT shall ensure that the mixture does not contain BIT at a concentration leading to the classification of the mixture as a skin sensitiser category 1A, unless exposure can be prevented by other means than the use of personal protective equipment;
- c) the person responsible for placing on the market for use
- by non-professional users a paint treated with or containing BIT at a concentration leading to the classification of the mixture as a skin sensitiser category 1A shall ensure that:
- i. the paint is supplied with suitable protective gloves complying with European standard EN 374 or equivalent;
- **ii.** the label ndicates that protective gloves must be worn during use.

- 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 BPR;
- 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:
- 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 protetti.

