

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2149 DE LA COMISIÓN****de 3 de diciembre de 2021****sobre objeciones no resueltas en relación con los términos y condiciones de la autorización provisional de un biocida que contiene 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [C(M)IT], comunicadas por Francia de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2021) 8693]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de julio de 2018, la empresa THOR GmbH («el solicitante») presentó a las autoridades competentes de varios Estados miembros, incluida Alemania, una solicitud de reconocimiento mutuo paralelo, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de la autorización provisional de un biocida, según lo previsto en el artículo 55, apartado 2, de dicho Reglamento. El biocida en cuestión («el biocida») está destinado a su uso para la conservación de productos durante su almacenamiento, y contiene 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [C(M)IT] como sustancia activa. Francia es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud con arreglo al artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) En aplicación del artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 24 de enero de 2020 Alemania remitió objeciones al grupo de coordinación, indicando que no cabe esperar que el biocida cumpla las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), de dicho Reglamento. El 27 de enero de 2020, la secretaria del grupo de coordinación invitó a los demás Estados miembros y al solicitante a presentar observaciones por escrito sobre las objeciones remitidas. La remisión se debatió en el grupo de coordinación los días 9 y 23 de marzo de 2020.
- (3) Al no haberse alcanzado un acuerdo en el grupo de coordinación, el 11 de enero de 2021 Francia remitió la objeción no resuelta a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Así, hizo llegar a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo, así como los motivos de su desacuerdo. También se remitió dicha exposición a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (4) Alemania considera que las medidas de reducción del riesgo para los artículos tratados solo pueden incluirse en la autorización de un biocida si se establecieron en la decisión de aprobación de la sustancia activa. Dado que la C(M)I T aún no ha sido aprobada como sustancia activa, Alemania considera que las medidas de reducción del riesgo para los artículos tratados propuestas por Francia no pueden incluirse en la autorización del biocida. Por consiguiente, siguen existiendo riesgos inaceptables en relación con los usos 2 (conservación de pinturas y recubrimientos envasados), 3 (conservación de aditivos utilizados en la fabricación de papel) y 7 (conservación de dispersiones de polímeros) descritos en la solicitud de autorización provisional.
- (5) En el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se dispone que una de las condiciones para que un biocida sea autorizado es que no produzca, por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, efectos inaceptables en la salud de las personas o de los animales, ni en el medio ambiente.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (6) De conformidad con el artículo 58, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, no se puede introducir en el mercado un artículo tratado a no ser que todas las sustancias activas contenidas en los biocidas con los que haya sido tratado o que se le hayan incorporado estén incluidas en el anexo elaborado con arreglo al artículo 9, apartado 2, de dicho Reglamento, para el tipo de producto y utilización correspondiente, o en el anexo I del mismo Reglamento, y se reúnan todas las condiciones o restricciones allí establecidas.
- (7) El artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 permite a las autoridades competentes autorizar, por un período no superior a tres años, un biocida que contenga una sustancia activa nueva siempre que los expedientes hayan sido evaluados de acuerdo con el artículo 8, la autoridad competente evaluadora haya presentado una recomendación de aprobación de la nueva sustancia activa y las autoridades competentes que recibieron la solicitud de autorización provisional consideren que cabe esperar que el biocida cumpla lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, letras b), c) y d), de dicho Reglamento, teniendo en cuenta los factores establecidos en el artículo 19, apartado 2, del mismo Reglamento.
- (8) A pesar de que la C(M)IT aún no ha sido aprobada, la autoridad competente evaluadora francesa presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 18 de septiembre de 2019 una recomendación de aprobación de la C(M)IT para el tipo de biocida 6. Al debatirse el proyecto de dictamen y el informe de evaluación de la autoridad competente evaluadora en la reunión del Comité de Biocidas de 16 de junio de 2020, se detectaron riesgos inaceptables para los compartimentos acuático y terrestre derivados de los usos 2 (conservación de pinturas y recubrimientos envasados) y 7 (conservación de dispersiones de polímeros) del biocida representativo y se concluyó que, en ausencia de nuevos estudios, únicamente podrían derivarse riesgos aceptables mediante una restricción a los usos en interior de los artículos tratados con biocidas que contengan C(M)IT. En relación con el uso 3 del biocida representativo (conservación de aditivos utilizados en la fabricación de papel), se constató que el uso de los artículos tratados era seguro para todos los compartimentos del medio ambiente.
- (9) La Comisión considera que la limitación de la posibilidad de incluir condiciones o restricciones para los artículos tratados a la decisión de aprobación de la sustancia activa no debe ser óbice para que pueda concederse una autorización provisional de un biocida de conformidad con el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, puesto que la excepción se basa precisamente en la ausencia de aprobación de dicha sustancia activa y es válida hasta que se apruebe una sustancia activa, y puesto que tal autorización provisional puede anticipar futuras condiciones o restricciones para los artículos tratados en la decisión de aprobación.
- (10) Teniendo en cuenta todas estas consideraciones, la Comisión considera que cabe esperar que la sustancia activa C(M)IT pueda aprobarse y que la decisión de aprobación especifique las condiciones asociadas a su uso en los artículos tratados, en concreto, la restricción del uso al aire libre de tales artículos; por tanto, entiende que cabe esperar que el biocida cumpla las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 a condición de que los artículos tratados con el biocida para los usos 2 (conservación de pinturas y recubrimientos envasados) y 7 (conservación de dispersiones de polímeros) solo puedan utilizarse en interiores.
- (11) El 25 de junio de 2021, la Comisión brindó al solicitante la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

La presente Decisión es aplicable al biocida identificado con el número de referencia BC-DW041712-25 en el Registro de Biocidas.

*Artículo 2*

Cabe esperar que el biocida contemplado en el artículo 1 de la presente Decisión cumpla las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que las autorizaciones provisionales concedidas por los Estados miembros establezcan las dos condiciones siguientes:

- a) los artículos tratados con el biocida para los usos 2 (conservación de pinturas y recubrimientos envasados) y 7 (conservación de dispersiones de polímeros) descritos en la solicitud de reconocimiento mutuo únicamente pueden utilizarse en interiores;
- b) la persona responsable de la introducción en el mercado de los artículos tratados garantizará que en la etiqueta de tales artículos tratados figure la instrucción «Solo para uso en interiores».

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2021.

*Por la Comisión*  
Stella KYRIAKIDES  
*Miembro de la Comisión*

---