



2023/2630

29.11.2023

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2630 DE LA COMISIÓN

de 27 de noviembre de 2023

sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para la concesión de una autorización al producto Procalx de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2023) 7956]

(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⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de abril de 2018, Seacalx AS («solicitante») presentó a las autoridades competentes de Letonia, Noruega y el Reino Unido una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo del producto Procalx («producto»), de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El producto está destinado a utilizarse como desinfectante del tipo de producto 3 («higiene veterinaria»), de conformidad con el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y contiene óxido de calcio como sustancia activa. Letonia es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud contemplado en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El producto es un polvo seco destinado a ser utilizado por usuarios profesionales en el sector de la acuicultura en cercados de malla rodeados de faldones para reducir las fases de vida libre del piojo del salmón (*Lepeophtheirus salmonis*). Los piojos del salmón son crustáceos copépodos que viven sobre los salmones y se alimentan de la piel y la sangre de los peces para sobrevivir. Los piojos tienen una breve fase larvaria de vida libre, durante la que deben encontrar un pez huésped y adherirse a él. El producto debe aplicarse sobre la superficie del agua en los cercados de malla donde viven los salmones. Al sumergirse por la columna de agua, el producto entra en contacto con los piojos de mar de vida libre y los elimina.
- (3) El 3 de agosto de 2020, de conformidad con el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Noruega remitió objeciones al grupo de coordinación, indicando que el producto no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, por lo que no puede cumplir las condiciones establecidas en el artículo 19 de dicho Reglamento y no puede autorizarse como biocida.
- (4) Letonia considera que, dado que la finalidad del producto es destruir, contrarrestar, neutralizar o hacer inocuos determinados organismos nocivos (los piojos del salmón), así como prevenir o combatir los efectos de dichos organismos nocivos en el medio ambiente en el que viven los peces antes de que se adhieran a estos y los infecten, debe considerarse que el producto tiene una función de desinfección general del agua en la que se alojan los peces, por lo que debe considerarse un biocida del tipo de producto 3. Letonia también hizo referencia a la nota Doc-biocides-2002/01⁽²⁾, sobre los casos límite entre los biocidas y los medicamentos veterinarios, acordada por las autoridades competentes de los Estados miembros para las Directivas 98/8/CE⁽³⁾, 2001/83/CE⁽⁴⁾ y 2001/82/CE⁽⁵⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo. Según dicha nota, «se clasifican como biocidas los productos utilizados en zonas en las que se alojan, mantienen o transportan animales para exterminar parásitos externos mediante el tratamiento de las estructuras, pero no del animal, incluidas las situaciones en las que los productos están destinados a actuar mientras los animales se encuentran en las estructuras».

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ «Documento de orientación sobre los casos límite entre la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, la Directiva 2001/83/CE relativa a los medicamentos para uso humano y la Directiva 2001/82/CE relativa a los medicamentos veterinarios, versión 8.1.2008», documento en inglés].

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽⁵⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

- (5) Noruega considera que, sobre la base de la declaración de eficacia y el uso previsto, el producto no puede considerarse un biocida, sino más bien un medicamento veterinario por su presentación, que entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁶⁾. Según Noruega, la aplicación del producto en el agua para reducir el número de piojos de vida libre que se encuentran en ella, incluso en ausencia de declaraciones explícitas de propiedades medicinales, debe considerarse un tratamiento preventivo o curativo destinado a prevenir o reducir la infestación por piojos de mar, que supone una enfermedad para los salmones, y no un mero tratamiento para la desinfección del agua en la que viven estos. El usuario espera que el producto trate o evite la infestación por piojos de mar, también en ausencia de declaraciones terapéuticas o preventivas. Noruega señala, como se recoge en la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-319/05⁽⁷⁾, que «un producto “se [presenta] como [poseedor] de propiedades curativas o preventivas” [...] cuando ha sido “descrito” o “recomendado” expresamente como tal, posiblemente por medio de etiquetas, de folletos o de una presentación oral», o «cuando, aunque sea de manera implícita, pero segura, a un consumidor medianamente informado pueda parecerle que, por su presentación, dicho producto debería tener las propiedades de que se trata». Según Noruega, los acuicultores no incurrián en un gasto para reducir las fases de vida libre de los crustáceos en general, y la única razón para incurrir en un gasto es la reducción prevista de las infestaciones posteriores por piojos de mar. Además, Noruega señala que el producto tiene la misma vía de administración que varios medicamentos veterinarios autorizados contra la infestación por piojos de mar en salmones. Noruega también opina que el agua en la que nadan los peces no entra en la definición de alojamiento animal.
- (6) Al no haberse alcanzado un acuerdo en el grupo de coordinación, el 26 de octubre de 2020 Letonia remitió la objeción no resuelta a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Letonia presentó a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no lograban ponerse de acuerdo y de los motivos de su desacuerdo. Se remitió una copia de esa exposición a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (7) De conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se entiende por biocida «toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuest[a] por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica».
- (8) El producto contiene óxido de calcio, que es una sustancia activa en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y cuya finalidad es destruir organismos nocivos en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra g), de dicho Reglamento, ya que los crustáceos objetivo (*Lepeophtheirus salmonis*) tienen una presencia no deseada o un efecto perjudicial en los animales.
- (9) De conformidad con el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el anexo V de este se establece una lista de los tipos de biocidas incluidos en el ámbito de dicho Reglamento. Del artículo 4, apartados 2 y 3, del artículo 19, apartado 1, letra a), y del artículo 22, apartado 2, letra j), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 puede deducirse que la clasificación en el tipo de producto adecuado constituye una parte intrínseca y esencial en la aprobación de sustancias activas y en la autorización de biocidas.
- (10) La descripción del tipo de producto 3 («higiene veterinaria») en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012 incluye «[p]roductos empleados con fines de higiene veterinaria, como los desinfectantes, jabones desinfectantes, productos de higiene bucal o corporal o con funciones antimicrobianas», así como «[p]roductos utilizados para la desinfección de materiales y superficies relacionados con el alojamiento o transporte de animales». Por definición, la desinfección se entiende como un proceso destinado a destruir o inactivar microorganismos. Aunque la definición de «desinfectante» o «desinfección» no está incluida en el Reglamento (UE) n.º 528/2012, está claro que los crustáceos no entran en el ámbito de aplicación del proceso de desinfección con arreglo a dicho Reglamento, ya que en el Reglamento se establece un tipo de producto diferente que abarca los productos que controlan, entre otros, a los crustáceos («tipo de producto 18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos»), pertenecientes a un grupo principal de productos distinto de los desinfectantes («grupo principal 3: Plaguicidas»). De ello se deduce que la utilización de un producto para controlar los crustáceos copépodos, que no son

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽⁷⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, apartados 44 y 46.

microorganismos, no es un uso con fines de desinfección. Más concretamente, no se trata de un uso para la desinfección general del agua en la que viven los peces, como el que Letonia atribuye al producto. Según las orientaciones de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas sobre el Reglamento (UE) n.º 528/2012, volumen II: Eficacia, partes B+C: Valoración y evaluación⁽⁸⁾, un desinfectante es un «producto que reduce el número de microorganismos en una matriz inanimada [...] a un nivel que se considera adecuado para un fin definido».

- (11) Con arreglo al artículo 19, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un biocida al que no pueda aplicarse el procedimiento simplificado de autorización con arreglo al artículo 25 solo debe autorizarse si las sustancias activas han sido incluidas en el anexo I o aprobadas para el tipo de producto de que se trate. El óxido de calcio está aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 2 («desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales») y del tipo de producto 3 («higiene veterinaria»). Sin embargo, no está aprobado ni está siendo objeto de evaluación para su uso en biocidas del tipo de producto 18 («insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos»).
- (12) Para poder autorizar la sustancia activa óxido de calcio como biocida del tipo de producto 18, tendría que evaluarse y aprobarse en primer lugar para su uso en biocidas del tipo de producto 18. No obstante, cuando las condiciones propuestas de uso del producto como insecticida pueden dar lugar a indicios razonables de que podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, y si dichos indicios se confirmaran, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el producto debe quedar fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (13) Teniendo en cuenta lo anterior, aunque podría concluirse que el producto se ajusta a la definición de biocida establecida en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 en relación con el tipo de producto 18 del anexo V de dicho Reglamento, la Comisión considera que el producto no cumple ni la descripción de biocida del tipo de producto 3 ni las condiciones de autorización de dicho tipo de producto.
- (14) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El producto identificado con el número de caso BC-EN039355-34 en el Registro de Biocidas no cumple las condiciones de autorización establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 2023.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

⁽⁸⁾ Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, November 2022* [«Orientaciones relativas al Reglamento sobre biocidas, volumen II: Eficacia, partes B+C: Valoración y evaluación, versión 5.0, noviembre de 2022» (documento en inglés)] https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408, página 24