



DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1811 DE LA COMISIÓN

de 11 de septiembre de 2025

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 21, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(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 14, apartado 5,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona («DCOIT») se incluyó en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8. De conformidad con el artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró, pues, aprobada hasta el 30 de junio de 2023 en el marco de ese Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) El 23 de diciembre de 2021, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la DCOIT para su uso en biocidas del tipo de producto 8 de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 24 de octubre de 2022, la autoridad competente evaluadora de Noruega comunicó a la Comisión que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud de renovación de la aprobación de la DCOIT para su uso en biocidas del tipo de producto 8. De conformidad con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe proceder a una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) Con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para efectuar la evaluación. En tal caso, el plazo de 365 días se suspende durante un período que no puede exceder de 180 días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.
- (5) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el plazo de 270 días a partir de la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2023/471 de la Comisión ⁽³⁾, la fecha de expiración de la aprobación de la DCOIT para su uso en biocidas del tipo de producto 8 se retrasó al 31 de diciembre de 2025, con el fin de dejar tiempo suficiente para examinar la solicitud.
- (7) El 26 de febrero de 2025, la autoridad competente evaluadora comunicó a la Comisión que la evaluación de la solicitud de renovación de la DCOIT para su uso en biocidas del tipo de producto 8 se iba a retrasar debido a que era necesario disponer de más tiempo para completar la evaluación de las propiedades de alteración endocrina. La autoridad competente evaluadora tiene previsto presentar a la Agencia el informe de evaluación de la renovación en 2027.
- (8) La DCOIT también fue aprobada como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 437/2014 de la Comisión ⁽⁴⁾, con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo de dicho Reglamento.
- (9) La aprobación de la DCOIT para su uso en biocidas del tipo de producto 21 expirará el 31 de diciembre de 2025. El 28 de junio de 2024, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la DCOIT para su uso en biocidas del tipo de producto 21 de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (10) El 26 de febrero de 2025, la autoridad competente evaluadora de Noruega comunicó a la Comisión que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud de renovación de la aprobación de la DCOIT para su uso en biocidas del tipo de producto 21.
- (11) Así pues, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación de la DCOIT para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 21 expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Por lo tanto, procede retrasar la fecha de expiración de la aprobación de la DCOIT para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 21 el tiempo suficiente para que puedan examinarse las solicitudes. Habida cuenta de los plazos para la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora, para la preparación y presentación de los dictámenes por parte de la Agencia, y del tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación de la DCOIT, la fecha de expiración para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 21 debe retrasarse al 30 de junio de 2028.
- (12) Tras el aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, la DCOIT sigue estando aprobada para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 21 con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE y en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 437/2014 respectivamente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación de la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona para su uso en biocidas del tipo de producto 8 establecida en el anexo I de la Directiva 98/8/CE se retrasa al 30 de junio de 2028.

Artículo 2

La fecha de expiración de la aprobación de la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona para su uso en biocidas del tipo de producto 21 establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 437/2014 se retrasa al 30 de junio de 2028.

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2023/471 de la Comisión, de 2 de marzo de 2023, por la que se retrasa la fecha de expiración de la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona para su uso en biocidas del tipo de producto 8, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 68 de 6.3.2023, p. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 437/2014 de la Comisión, de 29 de abril de 2014, por el que se aprueba el uso de la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 21 (DO L 128 de 30.4.2014, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
