



2026/2127

28.9.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2127 DE LA COMISIÓN

de 24 de septiembre de 2026

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona para su uso en biocidas del tipo de producto 13, 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,

Prevía consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La 2-metilisotiazol-3(2H)-ona fue aprobada como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 13 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1726 de la Comisión ⁽²⁾ en las condiciones establecidas en el anexo de dicho Reglamento.
- (2) La aprobación de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona para su uso en biocidas del tipo de producto 13 («la aprobación») expirará el 30 de septiembre de 2026. El 28 de marzo de 2025, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona para su uso en biocidas del tipo de producto 13 («la solicitud»).
- (3) El 14 de octubre de 2025, la autoridad competente evaluadora de Eslovenia informó a la Comisión de 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 conformidad con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe llevar a cabo 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 llevar a cabo 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 las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales justifiquen una suspensión más larga.
- (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.
- (6) El 19 de febrero de 2026, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que la evaluación se había retrasado. Este retraso está relacionado con la evaluación de los datos relacionados con la neurotoxicidad para el desarrollo de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona. La autoridad competente evaluadora tiene previsto presentar a la Agencia el informe de evaluación de la renovación a más tardar en el tercer trimestre de 2028.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1726 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 13 (DO L 252 de 29.9.2015, p. 14) ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1726/oj.

- (7) Así pues, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda examinarse la solicitud. Teniendo en cuenta los plazos para la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora y para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia, así como el tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona para su uso en biocidas del tipo de producto 13, la fecha de expiración debe retrasarse al 31 de marzo de 2029.
- (8) Tras el aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona sigue estando aprobada para su uso en biocidas del tipo de producto 13 con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1726.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona para su uso en biocidas del tipo de producto 13 establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1726 se retrasa al 31 de marzo de 2029.

Artículo 2

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 24 de septiembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN