



DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/357 DE LA COMISIÓN

de 21 de febrero de 2025

por la que no se aprueba la 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CIT) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6 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 9, apartado 1, párrafo primero, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El 22 de agosto de 2017, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») recibió una solicitud de aprobación de la 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (en lo sucesivo, «la CIT») como sustancia activa, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para su uso en biocidas del tipo 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento) con arreglo al anexo V de dicho Reglamento. La autoridad competente de Francia (en lo sucesivo, «la autoridad competente evaluadora») evaluó la solicitud.
- (2) El 18 de septiembre de 2019, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia el informe de evaluación, junto con las conclusiones de su evaluación. La Agencia deliberó sobre el informe de evaluación y las conclusiones de la autoridad competente evaluadora en reuniones técnicas («grupos de trabajo») en el marco de su Comité de Biocidas. Sobre la base de las deliberaciones mantenidas en esos grupos de trabajo, el Comité de Biocidas concluyó, en su reunión de 16 de junio de 2020, que la información facilitada en la solicitud era insuficiente para llegar a una conclusión sobre si la CIT tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo, por lo que no permite determinar si la CIT cumple el criterio contemplado en el artículo 10, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en lo que respecta a las propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo, dado que estas propiedades suscitan preocupación en relación con la naturaleza de sus efectos críticos para el medio ambiente, ni tampoco permite llegar a una conclusión sobre si es aceptable el riesgo para el medio ambiente relacionado con el uso del biocida representativo que contiene la CIT.
- (3) El 3 de agosto de 2020, a raíz de las conclusiones del Comité de Biocidas, durante la fase de elaboración del dictamen de la Agencia, la autoridad competente evaluadora pidió excepcionalmente al solicitante, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, párrafo segundo, y el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que, a más tardar el 31 de diciembre de 2022, facilitara datos suficientes para determinar si la CIT tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo.
- (4) El 22 de diciembre de 2022, el solicitante facilitó datos en respuesta a la solicitud de la autoridad competente evaluadora.
- (5) El 27 de septiembre de 2023, la autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación revisado a la Agencia, tras haber tenido en cuenta los datos presentados por el solicitante. Según ese informe, es posible que en uno de los estudios presentados por el solicitante se hayan elegido dosis más elevadas para llegar a una conclusión sobre si la CIT tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo. A pesar de ello, la autoridad competente evaluadora propuso concluir, teniendo en cuenta otros datos disponibles en la solicitud, que la CIT no tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo, por lo que no se cumple la condición establecida en el artículo 10, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 con respecto a las propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo.

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

- (6) La Agencia deliberó en los grupos de trabajo en el marco de su Comité de Biocidas sobre el informe de evaluación revisado que había sido presentado por la autoridad competente evaluadora. El Grupo de Trabajo del Comité de Biocidas relativo al medio ambiente concluyó que, incluso teniendo en cuenta todos los datos disponibles en la solicitud, era imposible llegar a una conclusión sobre si la CIT tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo, en particular debido a las bajas concentraciones utilizadas en el ensayo de reproducción de peces a corto plazo n.º 229 de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (estudio de la OCDE n.º 229) facilitado por el solicitante el 22 de diciembre de 2022, por lo que no está de acuerdo con la conclusión del informe de evaluación revisado presentado por la autoridad competente evaluadora.
- (7) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia⁽²⁾ el 27 de mayo de 2024, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (8) En dicho dictamen, la Agencia concluyó que los datos presentados en la solicitud seguían siendo insuficientes para llegar a una conclusión sobre si la CIT tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo, por lo que no era posible llegar a una conclusión sobre si son aceptables los riesgos para el medio ambiente relacionados con el uso del biocida representativo que contiene la CIT ni sobre su uso seguro. Por consiguiente, en última instancia no se ha demostrado que quepa esperar que el biocida representativo que contiene la CIT para su uso en biocidas del tipo de producto 6 no tenga efectos inaceptables, por sí mismo o como resultado de sus residuos, en el medio ambiente, ni que, por tanto, pueda esperarse que cumpla los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b, inciso iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Además, la Agencia concluyó que no era posible determinar si la CIT cumple la condición para ser considerada candidata a la sustitución, establecida en el artículo 10, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 por lo que respecta a las propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo.
- (9) La autoridad competente evaluadora adaptó su informe de evaluación final de 24 de junio de 2024 para reflejar el dictamen de la Agencia.
- (10) Por consiguiente, teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la Comisión considera que, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el solicitante no presentó, en el plazo prescrito, la información necesaria suficiente para determinar si la CIT tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo.
- (11) Además, dado que no se ha demostrado que se cumplen los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión considera que no se cumplen las condiciones para la aprobación de la CIT establecidas en el artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (12) Procede, en consecuencia, no aprobar la CIT para su uso en biocidas del tipo de producto 6.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba la 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CIT) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6.

⁽²⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CIT) Product type: 6 [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CIT); tipo de producto: 6», documento no disponible en español]; ECHA/BPC/421/2024, adoptado el 27 de mayo de 2024.

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 21 de febrero de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN