

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/146 DE LA COMISIÓN

de 1 de febrero de 2022

por la que se determina si un producto que contiene cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio es un biocida, de conformidad con el artículo 3, apartado 3, del 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 3, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 2 de julio de 2020, las autoridades de Dinamarca pidieron a la Comisión que decidiera si un producto que contiene cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) en una concentración del 2,4 % y cuyo fabricante lo comercializa en Dinamarca como un producto de limpieza de acción prolongada para eliminar las capas que se han acumulado sobre madera, mampostería, losas para techos, piedras para pavimentación y otras superficies («el producto»), es un biocida, tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) figura en la lista del anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes. El ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆) está incluido en el programa de revisión para, entre otros, el «tipo de producto 2», en concreto, «desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales», tal como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por consiguiente, el producto contiene una sustancia activa tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.
- (3) Como sostuvo el Tribunal de Justicia en su sentencia de 19 de diciembre de 2019, en el asunto C-592/18 *Darie* ⁽³⁾, «el concepto de “biocida”, en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012, debe entenderse de manera amplia [...]. Esta interpretación amplia se ve corroborada por el objetivo enunciado en el artículo 1 de dicho Reglamento, basado en el principio de cautela, de garantizar “un nivel de protección elevado de la salud humana y animal y del medio ambiente” ⁽⁴⁾.
- (4) Como también señaló el Tribunal, la calificación de «biocida» a efectos del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 está supeditada, entre otras cosas, al hecho de que el producto tenga 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» ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de diciembre de 2019, *Darie*, C-592/18, ECLI:EU:C:2019:1140.

⁽⁴⁾ Véase C-592/18 *Darie*, op. cit., apartado 42.

⁽⁵⁾ Véase C-592/18 *Darie*, op. cit., apartado 32; véase asimismo la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de octubre de 2021, *Biofa*, C-29/20, ECLI:EU:C:2021:843, apartado 26.

- (5) En su sentencia de 19 de diciembre de 2019, en el asunto C-592/18 *Darie*, el Tribunal también subrayó que «los detergentes no quedan excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento n.º 528/2012. Por otro lado, como se desprende en particular del considerando 21 del Reglamento (CE) n.º 648/2004, un producto puede calificarse al mismo tiempo de “detergente”, en el sentido del artículo 2, punto 1, de ese Reglamento, y de “biocida”, en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012»⁽⁶⁾. En cualquier caso, un producto puede considerarse un biocida en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, con independencia de si entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 648/2004⁽⁷⁾.
- (6) Si el hecho de que el fabricante de un producto afirme que se trata de un producto «de limpieza» fuera suficiente para concluir que dicho producto no tiene ninguna finalidad biocida y, por lo tanto, no es un biocida, podrían eludirse fácilmente los requisitos del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y socavarse sus objetivos. Un enfoque de este tipo contradeciría la interpretación del concepto de «biocida» proporcionada por el Tribunal de Justicia. Por tanto, debe tenerse en cuenta toda la información facilitada por el fabricante, por los distribuidores y en los puntos de venta para evaluar si un producto se comercializa con una finalidad biocida en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La presencia de sustancias activas por encima de determinados niveles de concentración en un producto implica en la práctica que el producto tendrá un efecto de control sobre uno o varios organismos nocivos. Por tanto, dichos niveles de concentración pueden constituir una indicación significativa de que el producto se comercializa con una finalidad biocida en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) Según la información presentada por Dinamarca, el producto contiene la sustancia activa ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆) en una concentración del 2,4 % y puede utilizarse sin diluir, o diluido al 50 %, y esta concentración es similar a la de la misma sustancia activa en biocidas para la eliminación de algas que está autorizada en los Países Bajos cuando esta última se diluye para su uso de conformidad con sus instrucciones de uso.
- (9) Con arreglo a la información presentada por Dinamarca, el fabricante describe el producto como un agente de limpieza de acción prolongada para eliminar las capas que se han acumulado sobre madera, mampostería, losas para techos, piedras para pavimentación y otras superficies y, en la ficha técnica, se indica que el producto debe utilizarse únicamente en exteriores. El fabricante también afirma que las superficies muy sucias deben limpiarse primero utilizando un detergente del mismo fabricante antes de que la superficie sea tratada con el producto. Las autoridades de Dinamarca también presentaron información de un distribuidor y de puntos de venta en línea. El distribuidor afirma que el producto bloquea el crecimiento y proporciona protección contra un nuevo crecimiento. Según el distribuidor, este crecimiento puede manifestarse como una acumulación de verde en la superficie o como manchas oscuras, especialmente en lugares que están protegidos del sol por árboles o arbustos, en lados orientados al norte, y donde hay mucha humedad. El distribuidor especifica que esta acumulación no daña directamente la madera, pero como se propaga en una masa grande y continua, impide que salga la humedad. En un punto de venta en línea, se alega que el producto tiene efectos preventivos. Las autoridades de Dinamarca también alegaron que, en otro punto de venta en línea, el producto está incluido en una categoría de productos destinados a limpiar madera, pavimentación y tejados, y en cuya descripción se afirma que tienen un efecto directo en las algas en las superficies.
- (10) Por tanto, parece que el producto está destinado a prevenir y controlar el crecimiento de algas no deseadas, lo que se ajusta a la definición de organismo nocivo establecida en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) Dado que el producto contiene una sustancia activa y está destinado a ejercer un efecto de control sobre un organismo nocivo mediante un modo de acción que no sea meramente físico o mecánico, el biocida debe considerarse un biocida tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (12) Dado que el tipo de producto 2, tal como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, abarca productos utilizados como alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales, el producto debe pertenecer al tipo de producto 2.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽⁶⁾ Véase C-592/18, *Darie*, op. cit., apartado 48.

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Un producto que contenga la sustancia activa cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio en una concentración del 2,4 % y que, con arreglo a la información facilitada por el fabricante o por los distribuidores, esté destinado a utilizarse contra algas, se considerará un biocida en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y estará incluido en el tipo de producto 2 tal como se define en el anexo V de dicho Reglamento.

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 1 de febrero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
