

2025/2302

18.11.2025

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2302 DE LA COMISIÓN
de 14 de noviembre de 2025****por la que se permite a seis Estados miembros autorizar un biocida que contiene fluoruro de
sulfurilo para la protección del patrimonio cultural***[notificada con el número C(2025) 7583]***(Los textos en lenguas alemana, francesa, neerlandesa y sueca son los únicos auténticos)**

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 55, apartado 3,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) El fluoruro de sulfurilo 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 de los tipos de producto 8 y 18. De conformidad con el artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el fluoruro de sulfurilo se consideró, pues, aprobado hasta el 31 de diciembre de 2018 para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 18. El 28 de junio de 2017, se presentaron solicitudes de renovación de la aprobación del fluoruro de sulfurilo para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 18, con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) En la Decisión de Ejecución (UE) 2024/2402 de la Comisión ⁽³⁾, se llegó a la conclusión de que no podía determinarse si el fluoruro de sulfurilo cumplía los criterios a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letras c) y d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 ni si seguían cumpliéndose las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y, en consecuencia, no se renovó la aprobación del fluoruro de sulfurilo para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 18.
- (3) El 4 de diciembre de 2024, Alemania presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 55, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de excepción a lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, en la que pedía que se le permitiera autorizar el biocida «Vikane» para la protección del patrimonio cultural; concretamente, para la protección de bienes inmuebles de gran tamaño con partes de madera y que pertenecen al patrimonio cultural, como iglesias, molinos de viento y otros edificios históricos. Además de Alemania, otros cinco Estados miembros presentaron solicitudes similares (los «Estados miembros solicitantes»): el 31 de marzo de 2025, Austria; el 14 de abril de 2025, Suecia; el 22 de abril de 2025, Francia; el 30 de abril de 2025, Países Bajos, y el 9 de mayo de 2025, Bélgica.
- (4) «Vikane» es un biocida del tipo de producto 8 (protectores para maderas), definido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que contiene fluoruro de sulfurilo como sustancia activa y está destinado a ser utilizado para la fumigación por parte de profesionales formados.
- (5) El patrimonio cultural puede resultar dañado por una amplia gama de organismos nocivos, desde insectos a microorganismos. Algunas especies de insectos que se alimentan de madera pueden dañar gravemente la madera de construcción, por lo que deben controlarse. La prevención de daños y la conservación de la mayor parte posible del material original constituyen el eje central de las prácticas de conservación del patrimonio. Los insectos horadadores pueden dañar gravemente la envolvente (por ejemplo, las vigas, las tarimas o los revestimientos) y los elementos fijos (por ejemplo, los armarios empotrados o los altares de iglesia) de los edificios, que son valiosos. Los ataques graves de insectos también pueden tener consecuencias estructurales en los casos en que la madera de construcción se debilita a un nivel inaceptable. Sin un tratamiento adecuado, los edificios podrían resultar dañados irremediablemente, poniendo en grave riesgo el patrimonio cultural.

⁽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>).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2024/2402 de la Comisión, de 12 de septiembre de 2024, por la que no se renueva la aprobación del fluoruro de sulfurilo para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 18, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L, 2024/2402, 13.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2402/oj).

- (6) Según la información facilitada por los Estados miembros solicitantes, el uso de «Vikane» parece ser la única técnica eficaz para controlar los organismos nocivos que puede utilizarse, sin provocar daños, en bienes inmuebles de gran tamaño con partes de madera y que pertenecen al patrimonio cultural. Las infestaciones graves o generalizadas de insectos capaces de extenderse ampliamente por la madera pueden ser difíciles de tratar utilizando otros métodos con una penetración más limitada o localizada en comparación con el fluoruro de sulfurilo. Debido a su rápida acción, el fluoruro de sulfurilo también es más adecuado para los brotes muy activos, en los que las infestaciones continuas, incluso a corto plazo, pueden causar daños estructurales.
- (7) Como se indica en las solicitudes, el uso de nitrógeno generado *in situ* no parece ser adecuado para el tratamiento del tipo de edificios en cuestión debido al gran tamaño de estos, pues no permite mantener las concentraciones necesarias durante el tiempo suficiente para lograr un tratamiento eficaz.
- (8) Existen otras técnicas para el control de los organismos nocivos, como el tratamiento por calor, el tratamiento a baja temperatura y el tratamiento por aire caliente con humedad controlada. Sin embargo, según la información que figura en las solicitudes, cada una de esas técnicas tiene limitaciones relacionadas con el daño que podría provocarse a determinados materiales durante el tratamiento.
- (9) Como se indica en las solicitudes, otros biocidas que podrían utilizarse para el control de los organismos nocivos (por ejemplo, el óxido de etileno, el cianuro de hidrógeno o la fosfina) tienen un perfil de riesgo peor que el del fluoruro de sulfurilo. Además, estas sustancias pueden reaccionar con los materiales de los bienes del patrimonio cultural y provocar cambios irreversibles, y algunas no están aprobadas para su uso en biocidas del tipo de producto 8.
- (10) En marzo de 2025, el grupo de expertos de la Comisión de autoridades competentes en materia de biocidas debatió, en una de sus reuniones, una posible excepción, en virtud del artículo 55, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en relación con el biocida «Vikane» (*). Las observaciones formuladas por los expertos de los Estados miembros en la reunión, así como por escrito después de esta, eran favorables a la concesión de dicha excepción.
- (11) Los Estados miembros solicitantes han indicado que el fabricante de la sustancia activa presente en el biocida «Vikane», que es el anterior titular de la autorización del biocida, ha manifestado su intención de presentar una nueva solicitud de aprobación del fluoruro de sulfurilo para su uso en biocidas del tipo de producto 8. Si se concediera una aprobación, los Estados miembros podrían autorizar en el futuro productos del tipo de producto 8 que contengan fluoruro de sulfurilo sin necesidad de una excepción con arreglo al artículo 55, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Sin embargo, la evaluación de una solicitud de ese tipo y la obtención posterior de autorizaciones de productos requieren tiempo.
- (12) Las solicitudes presentadas por los Estados miembros solicitantes muestran que no se dispone de alternativas adecuadas para el tratamiento de bienes inmuebles de gran tamaño con partes de madera en esos Estados miembros, ya que todas las técnicas alternativas actualmente disponibles presentan desventajas debido a que no son idóneas para el tratamiento de todos los materiales o no son viables.
- (13) Sobre la base de todos esos argumentos, es adecuado concluir que el biocida «Vikane» es esencial para proteger el patrimonio cultural en los Estados miembros solicitantes y que no existen alternativas adecuadas. Por consiguiente, debe permitirse a los Estados miembros solicitantes autorizar la comercialización y el uso del biocida «Vikane» para la protección del patrimonio cultural, concretamente para la protección de bienes inmuebles de gran tamaño con partes de madera y que pertenecen al patrimonio cultural.
- (14) La posible aprobación del fluoruro de sulfurilo para su uso en biocidas del tipo de producto 8 y la posterior autorización por parte de los Estados miembros de los biocidas que contengan esa sustancia activa requieren tiempo. Por consiguiente, procede otorgar una excepción por un período de tiempo que permita concluir los procedimientos subyacentes.

(*) 107.ª reunión del grupo de expertos de la Comisión de representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, celebrada en marzo de 2025. El acta de la reunión está disponible en el siguiente enlace: https://health.ec.europa.eu/biocides/events_en?prefLang=es.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Bélgica, Alemania, Francia, Países Bajos, Austria y Suecia podrán autorizar la comercialización y el uso del biocida «Vikane» para el tipo de producto 8 con vistas a la protección del patrimonio cultural, concretamente a la protección de bienes inmuebles de gran tamaño con partes de madera y que pertenecen al patrimonio cultural, hasta el 30 de septiembre de 2031.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son:

- 1) el Reino de Bélgica,
- 2) la República Federal de Alemania,
- 3) la República de Francia,
- 4) el Reino de los Países Bajos,
- 5) la República de Austria,
- 6) el Reino de Suecia.

Hecho en Bruselas, el 14 de noviembre de 2025.

Por la Comisión
Olivér VÁRHELYI
Miembro de la Comisión