

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2298 DE LA COMISIÓN**de 23 de noviembre de 2022****por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del propiconazol 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****(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) El propiconazol se incluyó como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8 en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró, pues, aprobado hasta el 31 de marzo de 2020 en el marco de ese Reglamento, sujeto a las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) El 1 de octubre de 2018, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del propiconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8 («la solicitud»).
- (3) El 8 de febrero de 2019, la autoridad competente evaluadora de Finlandia 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 proceder a una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/27 de la Comisión ⁽³⁾, se retrasó la fecha de expiración de la aprobación del propiconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8 al 31 de marzo de 2021, con el fin de disponer de tiempo suficiente para examinar la solicitud.
- (5) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/354 de la Comisión ⁽⁴⁾, se retrasó de nuevo la fecha de expiración de la aprobación del propiconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8, esta vez al 31 de diciembre de 2022.
- (6) El 2 de junio de 2021, la autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»). 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 debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (7) El 9 de marzo de 2022, la Agencia adoptó su dictamen ⁽⁵⁾ sobre la renovación de la aprobación del propiconazol de conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2020/27 de la Comisión, de 13 de enero de 2020, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del propiconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8 (DO L 8 de 14.1.2020, p. 39).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/354 de la Comisión, de 25 de febrero de 2021, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del propiconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8 (DO L 68 de 26.2.2021, p. 219).

⁽⁵⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa propiconazol, tipo de producto: 8, ECHA/BPC/324/2022, adoptado el 9 de marzo de 2022.

- (8) El propiconazol está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, por lo que cumple los criterios de exclusión establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Además, se considera que el propiconazol tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en las personas y, por tanto, cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Si bien está en curso el examen para determinar si se cumple al menos una de las condiciones del artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de ese Reglamento, y si, por tanto, puede renovarse la aprobación del propiconazol, no será posible completar dicho examen antes de que expire la actual aprobación.
- (9) Por consiguiente, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación del propiconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8 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 completarse el procedimiento completo de examen de la solicitud. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para evaluar si se cumple al menos una de las condiciones del artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y el tiempo para decidir si se renueva la aprobación del propiconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8, la fecha de expiración debe retrasarse al 31 de diciembre de 2023.
- (10) Tras el aplazamiento de la fecha de expiración, el propiconazol sigue estando aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 8 con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación del propiconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8 establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/354 se retrasa al 31 de diciembre de 2023.

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 23 de noviembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).