



2023/2378

3.10.2023

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2378 DE LA COMISIÓN

de 28 de septiembre de 2023

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14, 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) La alfacloralosa 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 del tipo de producto 14 y, por tanto, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró aprobada en el marco de dicho Reglamento con sujeción a las condiciones establecidas en el anexo I de esa Directiva.
- (2) El 24 de diciembre de 2019, 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 alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 («solicitud»).
- (3) El 15 de octubre de 2020, la autoridad competente evaluadora de Polonia 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) De conformidad con el 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 una suspensión más prolongada esté justificada debido a las características de los datos solicitados o a circunstancias excepcionales.
- (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 («Agencia») debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) La Decisión de Ejecución (UE) 2021/333 de la Comisión ⁽³⁾ retrasó del 30 de junio de 2021 al 31 de diciembre de 2023 la fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14, a fin de permitir que hubiera tiempo suficiente para examinar la solicitud.
- (7) El 28 de abril de 2023, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que la evaluación se retrasaría debido a que necesitaba evaluar datos adicionales sobre la especificación de referencia y la posible carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, propiedades de alteración endocrina y propiedades bioacumulativas persistentes de la sustancia activa.

⁽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) 2021/333 de la Comisión, de 24 de febrero de 2021, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 65 de 25.2.2021, p. 58).

- (8) 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 de nuevo la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda finalizarse el examen de la solicitud. Teniendo en cuenta los plazos para la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora, para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia, y para que la Comisión decida si renueva la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14, la fecha de expiración debe retrasarse al 30 de junio de 2026.
- (9) Tras el nuevo aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, la alfacloralosa sigue estando aprobada para su uso en biocidas del tipo de producto 14 con sujeción a las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/333 se retrasa al 30 de junio de 2026.

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 28 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN