



2024/1285

15.5.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1285 DE LA COMISIÓN

de 13 de mayo de 2024

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del hexaflumurón para su uso en biocidas del tipo de producto 18, 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 hexaflumurón fue aprobado como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1982 de la Comisión ⁽²⁾, con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo de dicho Reglamento («aprobación»).
- (2) El 23 de septiembre de 2020, 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 hexaflumurón para su uso en biocidas del tipo de producto 18 («solicitud»).
- (3) El 18 de febrero de 2021, la autoridad competente evaluadora de Grecia 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) Con arreglo al 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 efectuar 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 lo justifiquen las características de los datos solicitados o 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) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1299 de la Comisión ⁽³⁾, se retrasó, al 30 de septiembre de 2024, la fecha de expiración de la aprobación del hexaflumurón para su uso en biocidas del tipo de producto 18, con el fin de disponer de tiempo suficiente para examinar la solicitud.
- (7) El 2 de mayo de 2023, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que la evaluación se retrasaría debido a que necesitaba evaluar datos adicionales sobre las propiedades de alteración endocrina de la sustancia activa. La autoridad competente evaluadora tiene previsto presentar a la Agencia el informe de evaluación de la renovación en el cuarto trimestre de 2024.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2022-04-15>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1982 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2015, por el que se aprueba el uso de hexaflumurón como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18 (DO L 289 de 5.11.2015, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1982/oj).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1299 de la Comisión, de 4 de agosto de 2021, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del hexaflumurón para su uso en biocidas del tipo de producto 18 (DO L 282 de 5.8.2021, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1299/oj).

- (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, volver a retrasar la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda finalizarse el examen de la solicitud. Habida cuenta de 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 del tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación, la fecha de expiración debe retrasarse al 31 de marzo de 2027.
- (9) Tras el nuevo aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, el hexaflumurón sigue estando aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 18 con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1982.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación del hexaflumurón para su uso en biocidas del tipo de producto 18 establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1982 se retrasa al 31 de marzo de 2027.

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 13 de mayo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN