



2024/2460

17.9.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2460 DE LA COMISIÓN

de 16 de septiembre de 2024

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la metoflutrina 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) La metoflutrina 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 18. De conformidad con el artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró, pues, aprobada hasta el 30 de abril de 2021 en el marco de ese Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) El 25 de octubre de 2019, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la metoflutrina para su uso en biocidas del tipo de producto 18 («la solicitud») de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 15 de octubre de 2020, la autoridad competente evaluadora de Irlanda comunicó a la Comisión 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 («la 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) 2021/327 de la Comisión ⁽³⁾, se retrasó, al 31 de octubre de 2023, la fecha de expiración de la aprobación de la metoflutrina para su uso en biocidas del tipo de producto 18, con el fin de disponer de tiempo suficiente para examinar la solicitud.

⁽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) 2021/327 de la Comisión, de 23 de febrero de 2021, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la metoflutrina para su uso en biocidas del tipo de producto 18 (DO L 64 de 24.2.2021, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/327/oj).

- (7) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2023/1086 de la Comisión (*), se retrasó de nuevo la fecha de expiración de la aprobación, esta vez al 31 de octubre de 2024, debido a la necesidad de la autoridad competente evaluadora de evaluar los datos adicionales que se habían pedido al solicitante.
- (8) El 13 de febrero de 2024, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que, debido a retrasos en la evaluación de la solicitud, era necesaria una prórroga adicional de la aprobación. El 7 de marzo de 2024, la autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación de la renovación a la Agencia.
- (9) 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 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 30 de abril de 2026.
- (10) Tras el nuevo aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, la metoflutrina sigue estando aprobada para su uso en biocidas del tipo de producto 18 con arreglo 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 metoflutrina para su uso en biocidas del tipo de producto 18 establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2023/1086 se retrasa al 30 de abril 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 16 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

(*) Decisión de Ejecución (UE) 2023/1086 de la Comisión, de 2 de junio de 2023, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la metoflutrina 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 (DO L 144 de 5.6.2023, p. 96, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1086/oj).