



2024/733

1.3.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/733 DE LA COMISIÓN

de 28 de febrero de 2024

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del colecalciferol 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) De conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se aprobó el colecalciferol como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/637 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) La aprobación del colecalciferol para su uso en biocidas del tipo de producto 14 («la aprobación») expirará el 30 de junio de 2024. El 22 de diciembre de 2022, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación («la solicitud»).
- (3) El 7 de agosto de 2023, la autoridad competente evaluadora de Suecia informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que no era necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud. De conformidad con el artículo 14, apartado 2, párrafo segundo, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe llevar a cabo una evaluación de la solicitud en un plazo de ciento ochenta días a partir de la fecha en que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») haya aceptado la solicitud.
- (4) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el plazo de noventa 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.
- (5) El 3 de noviembre de 2023, la Agencia informó a la Comisión de que la autoridad competente evaluadora tiene intención de presentar su informe de evaluación a la Agencia en diciembre de 2023, ya que la autoridad competente evaluadora debía tener también en cuenta la información procedente de una consulta pública (realizada del 8 de septiembre al 7 de noviembre de 2023 ⁽³⁾) sobre candidatos potenciales para realizar sustituciones organizada por la Agencia de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Agencia tiene previsto presentar a la Comisión su dictamen sobre la renovación de la aprobación del colecalciferol en marzo de 2024.
- (6) Se considera que el colecalciferol tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en las personas de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/637 y, por tanto, cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El examen para decidir si se cumple al menos una de las condiciones de las establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento y si, por tanto, puede renovarse la aprobación del colecalciferol se llevará a cabo una vez que la Agencia presente su dictamen a la Comisión, por lo que no será posible completar dicho examen antes de que expire la actual aprobación.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/637 de la Comisión, de 23 de abril de 2019, por el que se aprueba el uso del colecalciferol como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 109 de 24.4.2019, p. 13).

⁽³⁾ [Consulta sobre candidatos potenciales para realizar sustituciones. ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu).

- (7) Por consiguiente, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación del colecalciferol para su uso en biocidas del tipo de producto 14 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 que resulta necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación del colecalciferol para su uso en biocidas del tipo de producto 14, la fecha de expiración debe retrasarse al 31 de diciembre de 2025.
- (8) Tras el aplazamiento de la fecha de expiración, la aprobación del colecalciferol para su uso en biocidas del tipo de producto 14 debe seguir estando sujeta a las condiciones establecidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/637.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación del colecalciferol para su uso en biocidas del tipo de producto 14 establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/637 se retrasa al 31 de diciembre de 2025.

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 febrero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN