



2025/2282

17.11.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2282 DE LA COMISIÓN

de 13 de noviembre de 2025

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) El colecalciferol fue aprobado como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/637 de la Comisión ⁽²⁾ en las condiciones establecidas en el anexo de dicho Reglamento.
- (2) La aprobación del colecalciferol para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (en lo sucesivo, «la aprobación») debía expirar 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 (en lo sucesivo, «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 necesaria 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 180 días a partir de la fecha en que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia») haya aceptado la solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (4) El 16 de diciembre de 2023, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia su recomendación sobre la renovación de la aprobación del colecalciferol.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de renovación de la aprobación de sustancias activas. El Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 27 de febrero de 2024 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) El 1 de julio de 2024, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia ⁽⁴⁾ que revisara su dictamen con el fin de investigar el uso de la sustancia por parte del público en general (no profesionales) y determinar con certeza si existen alternativas adecuadas para sustituir el colecalciferol para el control de los ratones comunes en interiores, por ejemplo mediante el uso de trampas mecánicas.

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/637/oj).

⁽³⁾ Comité de Biocidas: *Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14* [«Dictamen sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa colecalciferol, tipo de producto 14», documento en inglés], ECHA/BPC/412/2024, adoptado el 27 de febrero de 2024.

⁽⁴⁾ Mandato para solicitar dictámenes a la ECHA con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento sobre biocidas: *Examination of alternatives to cholecalciferol and its possible use by the general public* [«Examen de las alternativas al colecalciferol y su posible uso por el público en general», documento en inglés]; <https://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>.

- (7) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2024/733 de la Comisión ⁽³⁾, la fecha de expiración de la aprobación del colecalciferol para su uso en biocidas del tipo de producto 14 se retrasó al 31 de diciembre de 2025, con el fin de disponer del tiempo suficiente para completar el procedimiento de examen de la solicitud.
- (8) El 30 de abril de 2025, la Agencia informó a la Comisión de que tenía previsto presentarle el dictamen revisado en el tercer trimestre de 2025.
- (9) En consecuencia, 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 completar el examen de la solicitud. Teniendo en cuenta los plazos para la preparación y presentación del dictamen revisado por parte de la Agencia, así como el tiempo 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 2026.
- (10) Tras el nuevo aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, el colecalciferol sigue estando aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 14 en 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 Reglamento de Ejecución (UE) 2019/637 se retrasa al 31 de diciembre 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 13 de noviembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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 (DO L, 2024/733, 1.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/733/oj).