



2025/349

24.2.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/349 DE LA COMISIÓN

de 21 de febrero de 2025

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del espinosad 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 espinosad se incluyó como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18 en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. De conformidad con el artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró, pues, aprobado hasta el 31 de octubre de 2022 en el marco de ese Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) El 27 y el 28 de abril de 2021, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentaron dos solicitudes de renovación de la aprobación del formaldehído para su uso en biocidas del tipo de producto 18 («las solicitudes»).
- (3) El 13 de septiembre de 2021, la autoridad competente evaluadora de los Países Bajos 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 las solicitudes. 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 periodo 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 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) 2022/1489 de la Comisión ⁽³⁾, se retrasó, al 30 de abril de 2025, la fecha de expiración de la aprobación del espinosad para su uso en biocidas del tipo de producto 18, con el fin de disponer de tiempo suficiente para examinar las solicitudes.
- (7) El 26 de septiembre de 2024, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que, debido a retrasos en la evaluación de las solicitudes, era necesaria una prórroga adicional de la aprobación, y propuso una prórroga adicional de la fecha de expiración de la aprobación de otros 2,5 años.

⁽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) 2022/1489 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2022, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del espinosad 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 233 de 8.9.2022, p. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1489/oj>).

- (8) Así pues, por razones que escapan al control de los solicitantes, 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 examinarse la solicitud. Habida cuenta de los plazos para la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora y para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, así como del tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación del espinosad para su uso en biocidas del tipo de producto 18, la fecha de expiración debe retrasarse al 31 de octubre de 2027.
- (9) Tras el nuevo aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, el espinosad sigue estando aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 18, sujeto a las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se retrasa al 31 de octubre de 2027 la fecha de expiración de la aprobación del espinosad para su uso en biocidas del tipo de producto 18 establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1489.

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 21 de febrero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN