



2025/944

23.5.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/944 DE LA COMISIÓN

de 22 de mayo de 2025

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del carbonato de didicildimetilamonio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 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 carbonato de didicildimetilamonio 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 8. Por lo tanto, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideraba aprobado hasta el 31 de enero de 2023 en el marco de dicho Reglamento con sujeción a las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) El 31 de julio de 2021, 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 carbonato de didicildimetilamonio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 («la solicitud»).
- (3) El 26 de octubre de 2021, la autoridad competente evaluadora de Suiza 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. Con arreglo al artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe llevar a cabo una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) De conformidad con el 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 llevar a cabo 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 una suspensión más prolongada esté justificada debido a las características de los datos solicitados o a 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) 2022/1484 de la Comisión ⁽³⁾, la fecha de expiración de la aprobación del carbonato de didicildimetilamonio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 se retrasó al 31 de julio de 2025, con el fin de dejar tiempo suficiente para examinar la solicitud.
- (7) El 12 de diciembre de 2024, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que la evaluación se iba a retrasar debido a que era necesario disponer de más tiempo para completar la evaluación de las propiedades de alteración endocrina. La autoridad competente evaluadora tiene previsto presentar a la Agencia el informe de evaluación de la renovación en el segundo semestre de 2026.

⁽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) 2022/1484 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2022, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del carbonato de didicildimetilamonio para su uso en biocidas del tipo de producto 8, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 233 de 8.9.2022, p. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1484/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 examinarse la solicitud. Teniendo en cuenta 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, así como el tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación del carbonato de didecildimetilamonio para su uso en biocidas del tipo de producto 8, la fecha de expiración debe retrasarse al 31 de enero de 2028.
- (9) Tras el nuevo aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, el carbonato de didecildimetilamonio sigue estando aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 8 con sujeción 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 del carbonato de didecildimetilamonio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1484 se retrasa al 31 de enero de 2028.

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 22 de mayo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN