



2025/950

26.5.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/950 DE LA COMISIÓN

de 22 de mayo de 2025

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la 1R-trans-fenotrina 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 1R-trans-fenotrina 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⁾. Con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se considera, pues, aprobada en el marco de dicho Reglamento con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) La aprobación de la 1R-trans-fenotrina para su uso en biocidas del tipo de producto 18 («la aprobación») expirará el 31 de agosto de 2025. El 27 de febrero de 2024, 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 19 de junio de 2024, 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 debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) 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, retrasar 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, para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, y del tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación, la fecha de expiración debe retrasarse al 29 de febrero de 2028.

⁽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>).

- (7) Tras el aplazamiento de la fecha de expiración, la 1R-trans-fenotrina 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 1R-trans-fenotrina para su uso en biocidas del tipo de producto 18 establecida en el anexo I de la Directiva 98/8/CE se retrasa al 29 de febrero 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
