



2026/578

18.3.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/578 DE LA COMISIÓN

de 17 de marzo de 2026

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa 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) La alfacloralosa 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 14. En consecuencia, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró aprobada hasta el 30 de junio de 2021 de acuerdo con dicho Reglamento en las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) El 24 de diciembre de 2019, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 («la solicitud»).
- (3) El 15 de octubre de 2020, la autoridad competente evaluadora de Polonia 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. De conformidad con el 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) 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 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 las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales justifiquen una suspensión más larga.
- (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) 2021/333 de la Comisión ⁽³⁾, la fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 se retrasó al 31 de diciembre de 2023, con el fin de dar tiempo suficiente para examinar la solicitud.

⁽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) 2021/333 de la Comisión, de 24 de febrero de 2021, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 65 de 25.2.2021, p. 58). ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/333/oj.

- (7) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2023/2378 de la Comisión ⁽⁴⁾ se retrasó de nuevo la fecha de expiración de la aprobación hasta el 30 de junio de 2026, dado que la autoridad competente evaluadora necesitaba evaluar datos adicionales sobre la especificación de referencia y las posibles carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, propiedades de alteración endocrina y propiedades bioacumulativas persistentes de la sustancia activa.
- (8) El 2 de octubre de 2025, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que la evaluación se iba a retrasar debido a que era necesario realizar estudios adicionales para completar la evaluación en lo relativo a la determinación de las propiedades de alteración endocrina de la sustancia. La autoridad competente evaluadora tiene previsto presentar a la Agencia el informe de evaluación para la renovación en el segundo trimestre de 2026.
- (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, retrasar de nuevo 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 de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14, la fecha de expiración debe retrasarse al 31 de diciembre de 2027.
- (10) Tras el nuevo aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, la alfacloralosa sigue estando aprobada para su uso en biocidas del tipo de producto 14 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 alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2023/2378 se retrasa al 31 de diciembre de 2027.

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 17 de marzo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2023/2378 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2023, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa 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, 2023/2378, 3.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2378/oj).