



2024/2402

13.9.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2402 DE LA COMISIÓN

de 12 de septiembre de 2024

por la que no se renueva la aprobación del fluoruro de sulfuro para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 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 4, párrafo primero, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El fluoruro de sulfuro se incluyó como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 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 diciembre de 2018 para su uso en biocidas del tipo de producto 8 y hasta el 30 de junio de 2021 para su uso en biocidas del tipo de producto 18, con arreglo a dicho Reglamento y con sujeción a los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) El 28 de junio de 2017 se presentaron sendas solicitudes de renovación de la aprobación del fluoruro de sulfuro para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 18 de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 («las solicitudes»). La autoridad competente de Suecia («la autoridad competente evaluadora») evaluó las solicitudes.
- (3) El 14 de febrero de 2018, la autoridad competente evaluadora 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 14, apartado 2, de dicho Reglamento, si la autoridad competente evaluadora decide que sí es necesaria una evaluación completa de la solicitud, la evaluación debe efectuarse de acuerdo con lo establecido en el artículo 8, apartados 1, 2 y 3, de ese mismo Reglamento.
- (4) Según lo dispuesto en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1479 de la Comisión ⁽³⁾, la fecha de expiración de la aprobación del fluoruro de sulfuro para su uso en biocidas del tipo de producto 8 ha sido retrasada al 30 de junio de 2021 con el fin de disponer de tiempo suficiente para examinar la solicitud. Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/713 de la Comisión ⁽⁴⁾ se retrasó más la fecha de expiración de la aprobación del fluoruro de sulfuro para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 18, al 31 de diciembre de 2023. Esa expiración fue retrasada de nuevo, mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2023/2101 de la Comisión ⁽⁵⁾, al 31 de diciembre de 2024.
- (5) El 12 de diciembre de 2022, la autoridad competente evaluadora presentó recomendaciones sobre la renovación de la aprobación del fluoruro de sulfuro a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).

⁽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) 2018/1479 de la Comisión, de 3 de octubre de 2018, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del fluoruro de sulfuro para su uso en biocidas del tipo de producto 8 (DO L 249 de 4.10.2018, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/713 de la Comisión, de 29 de abril de 2021, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del fluoruro de sulfuro para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 18 (DO L 147 de 30.4.2021, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2023/2101 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2023, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del fluoruro de sulfuro para su uso en biocidas de los tipos 8 y 18, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 241 de 29.9.2023, p. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

- (6) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 13 de septiembre de 2023, la Agencia adoptó los dictámenes ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ emitidos por su Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (7) En sus dictámenes, la Agencia llegó a la conclusión de que la información facilitada en las solicitudes no era suficiente para evaluar si el fluoruro de sulfurilo cumple los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, por lo que respecta a la toxicidad para la reproducción, y en el artículo 5, apartado 1, letra d), de ese mismo Reglamento, por lo que respecta a las propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas. Además, la información facilitada en las solicitudes no era suficiente para evaluar si el fluoruro de sulfurilo cumple la condición para ser considerado candidato a la sustitución, establecida en el artículo 10, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, por lo que respecta a las propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo.
- (8) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, y el artículo 6, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente evaluadora pidió al solicitante que presentara datos suficientes para permitir determinar si el fluoruro de sulfurilo cumple los criterios contemplados en el artículo 5, apartado 1, letras c) y d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Sin embargo, el solicitante no ha presentado la información y los datos necesarios en el plazo fijado por la autoridad competente evaluadora. Por consiguiente, no se ha cumplido lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, lo que hace imposible determinar si el fluoruro de sulfurilo cumple los criterios a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letras c) y d), de dicho Reglamento y, posteriormente, determinar si el fluoruro de sulfurilo puede cumplir las condiciones establecidas en el artículo 5 de ese mismo Reglamento.
- (9) Dado que el solicitante no presentó la información y los datos necesarios que exigía la autoridad competente evaluadora en el plazo establecido con arreglo al artículo 5, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en relación con las propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas, la autoridad competente evaluadora no volvió a solicitar los datos necesarios para evaluar si el fluoruro de sulfurilo cumple la condición para ser considerado candidato a la sustitución, establecida en el artículo 10, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento, por lo que respecta a las propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en organismos distintos del organismo objetivo.
- (10) Además, debido a la falta de información, no es posible evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de los biocidas representativos que contienen fluoruro de sulfurilo para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 18, a fin de determinar si el fluoruro de sulfurilo sigue cumpliendo las condiciones de aprobación establecidas en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por consiguiente, en última instancia no se ha demostrado que pueda esperarse que los biocidas representativos que contienen fluoruro de sulfurilo para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 18 no tengan efectos inaceptables, por sí mismos o como resultado de sus residuos, en la salud humana y en el medio ambiente, ni que, por tanto, pueda esperarse que cumplan los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b, incisos iii) y iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) Por consiguiente, habida cuenta de los dictámenes de la Agencia, teniendo en cuenta que el solicitante no facilitó la información y los datos necesarios que exigía la autoridad competente evaluadora para evaluar si el fluoruro de sulfurilo cumple los criterios mencionados en el artículo 5, apartado 1, letras c) y d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, posteriormente, evaluar si el fluoruro de sulfurilo puede cumplir las condiciones establecidas en el artículo 5 de dicho Reglamento, y dado que no se ha demostrado que se cumplan los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), de ese mismo Reglamento, no puede determinarse si siguen cumpliéndose las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, de tal Reglamento. Por tanto, no se cumple la condición para renovar la aprobación de una sustancia activa establecida en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (12) Por consiguiente, procede no renovar la aprobación del fluoruro de sulfurilo para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 18.

⁽⁶⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa fluoruro de sulfurilo, tipo de producto 8, ECHA/BPC/389/2023, adoptado el 13 de septiembre de 2023.

⁽⁷⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa fluoruro de sulfurilo, tipo de producto 18, ECHA/BPC/390/2023, adoptado el 13 de septiembre de 2023.

(13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se renueva la aprobación del fluoruro de sulfurilo como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 8 y 18.

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 12 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN