



2024/734

29.2.2024

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/734 DE LA COMISIÓN

de 27 de febrero de 2024

**por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del brodifacum, la bromadiolona, la clorofacinona, el coumatetralil, el difenacum, la difetialona y el flocumafeno 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, apartado 5,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) El brodifacum, la bromadiolona, la clorofacinona, el coumatetralil, el difenacum, la difetialona y el flocumafeno están aprobados como sustancias activas para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (rodenticidas), de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1381 de la Comisión <sup>(2)</sup>, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1380 de la Comisión <sup>(3)</sup>, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1377 de la Comisión <sup>(4)</sup>, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1378 de la Comisión <sup>(5)</sup>, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1379 de la Comisión <sup>(6)</sup>, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1382 de la Comisión <sup>(7)</sup> y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1383 de la Comisión <sup>(8)</sup> («las aprobaciones»).
- (2) Las aprobaciones expirarán el 30 de junio de 2024. De conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentaron solicitudes a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») para renovar las aprobaciones («las solicitudes»). Las autoridades competentes de Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Noruega y Países Bajos evalúan las solicitudes en calidad de autoridades competentes evaluadoras.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1381 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación del brodifacum como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 194 de 26.7.2017, p. 39, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1381/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj)).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1380 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación de la bromadiolona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 194 de 26.7.2017, p. 33, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1380/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj)).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1377 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación de la clorofacinona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 194 de 26.7.2017, p. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1377/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj)).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1378 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación del coumatetralil como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 194 de 26.7.2017, p. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1378/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj)).

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1379 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación del difenacum como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 194 de 26.7.2017, p. 27, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1379/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj)).

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1382 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación de la difetialona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 194 de 26.7.2017, p. 45, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1382/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj)).

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1383 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación del flocumafeno como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 194 de 26.7.2017, p. 51, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1383/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj)).

- (3) Las autoridades competentes evaluadoras informaron a la Comisión <sup>(9)</sup> de que habían decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesario hacer evaluaciones completas 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 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 las autoridades competentes evaluadoras, la Agencia debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) El 25 de octubre de 2023, la Agencia informó a la Comisión de que las autoridades competentes evaluadoras tienen intención de presentar a la Agencia sus informes de evaluación y las conclusiones de sus evaluaciones en el tercer trimestre de 2024.
- (7) El brodifacum, la bromadiolona, la clorofacinona, el coumatetralil, el difenacum, la difetialona y el flocumafeno están clasificados en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(10)</sup> como tóxicos para la reproducción de categorías 1A o 1B y, por tanto, cumplen el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Las sustancias brodifacum, bromadiolona, difenacum, difetialona y flocumafeno también cumplen los criterios del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(11)</sup> para ser persistentes, bioacumulables y tóxicas y, por tanto, cumplen el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Las sustancias difetialona y flocumafeno también cumplen los criterios del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo para ser muy persistentes y muy bioacumulables y, por tanto, cumplen el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la aprobación del brodifacum, la bromadiolona, la clorofacinona, el coumatetralil, el difenacum, la difetialona y el flocumafeno solo puede renovarse si las sustancias activas siguen cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, y las condiciones de excepción establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (9) Es necesario mantener conversaciones con los representantes de los Estados miembros para decidir si se sigue cumpliendo la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y si, por tanto, puede renovarse la aprobación del brodifacum, la bromadiolona, la clorofacinona, el coumatetralil, el difenacum, la difetialona y el flocumafeno.

<sup>(9)</sup> La autoridad competente evaluadora de Dinamarca informó a la Comisión el 9 de noviembre de 2023 respecto al coumatetralil, la de Finlandia el 27 de marzo de 2023 respecto al difenacum, la de Francia el 25 de mayo de 2023 respecto a la bromadiolona, la de los Países Bajos el 23 de octubre de 2023 respecto al brodifacum y al flocumafeno, la de Noruega el 1 de noviembre de 2023 respecto a la difetialona y la de España el 18 de octubre de 2023 respecto a la clorofacinona.

<sup>(10)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>(11)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (10) En consecuencia, por razones que escapan al control de los solicitantes, es probable que las aprobaciones expiren antes de que se hayan tomado decisiones sobre sus renovaciones. Procede, por tanto, retrasar la fecha de expiración de las aprobaciones el tiempo suficiente para que puedan examinarse las solicitudes. Habida cuenta de los plazos para las evaluaciones por parte de las autoridades competentes evaluadoras y para la preparación y presentación de los dictámenes por parte de la Agencia, así como del tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación de estas sustancias activas para su uso en biocidas del tipo de producto 14, las fechas de expiración deben retrasarse al 31 de diciembre de 2026.
- (11) Tras el aplazamiento de las fechas de expiración de las aprobaciones, el brodifacum, la bromadiolona, la clorofacinona, el coumatetralil, el difenacum, la difetialona y el flocumafeno siguen estando aprobados para su uso en biocidas del tipo de producto 14 en las condiciones establecidas en los anexos de sus aprobaciones.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La fecha de expiración de la aprobación del brodifacum, establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1381, de la bromadiolona, establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1380, de la clorofacinona, establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1377, del coumatetralil, establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1378, del difenacum, establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1379, de la difetialona, establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1382, y del flocumafeno, establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1383, para su uso en biocidas del tipo de producto 14, se pospone hasta el 31 de diciembre de 2026.

*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 27 de febrero de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN