2026/2572

20.11.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2572 DE LA COMISIÓN

de 19 de noviembre de 2026

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 ([1]), 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 de los Reglamentos de Ejecución de la Comisión (UE) 2017/1381 ([2]), (UE) 2017/1380 ([3]), (UE) 2017/1377 ([4]), (UE) 2017/1378 ([5]), (UE) 2017/1379 ([6]), (UE) 2017/1382 ([7]) y (UE) 2017/1383 ([8]) («las aprobaciones»). Las aprobaciones debían expirar el 30 de junio de 2024.

(2) De conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentaron a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas solicitudes de renovación de las aprobaciones 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 (rodenticidas) («las solicitudes»). Las autoridades competentes de Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Noruega y Países Bajos han evaluado las solicitudes en calidad de autoridades competentes evaluadoras.

([1]) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) 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).
([5]) 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).
([6]) 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).
([7]) 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).
([8]) 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).

(3) Las autoridades competentes evaluadoras informaron a la Comisión ([9]) 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.

(4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2024/734 de la Comisión ([10]), 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 se retrasó al 31 de diciembre de 2026, con el fin de dejar tiempo suficiente para examinar las solicitudes.

(5) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 14 de mayo de 2025 la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas adoptó los dictámenes ([11]), ([12]), ([13]), ([14]), ([15]), ([16]), ([17]) emitidos por su Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de las autoridades competentes evaluadoras, y los presentó a la Comisión.

(6) Según los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 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 ([18]) 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 ([19]) 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 para ser muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) y, por tanto, cumplen el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(7) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las aprobaciones del brodifacum, la bromadiolona, la clorofacinona, el coumatetralil, el difenacum, la difetialona y el flocumafeno solo pueden renovarse si las sustancias activas siguen cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, y al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento.

([9]) 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.

([10]) 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 (DO L, 2024/734, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/734/oj).

([11]) Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa brodifacum, tipo de producto: 14, ECHA/BPC/469/2025, adoptado el 14 de mayo de 2025.

([12]) Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa bromadiolona, tipo de producto: 14, ECHA/BPC/475/2025, adoptado el 14 de mayo de 2025.

([13]) Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa clorofacinona, tipo de producto: 14, ECHA/BPC/472/2025, adoptado el 14 de mayo de 2025.

([14]) Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa coumatetralil, tipo de producto: 14, ECHA/BPC/471/2025, adoptado el 14 de mayo de 2025.

([15]) Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa difenacum, tipo de producto: 14, ECHA/BPC/474/2025, adoptado el 14 de mayo de 2025.

([16]) Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa difetialona, tipo de producto: 14, ECHA/BPC/473/2025, adoptado el 14 de mayo de 2025.

([17]) Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa flocumafeno, tipo de producto: 14, ECHA/BPC/470/2025, adoptado el 14 de mayo de 2025.

([18]) 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).

([19]) 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/oj).

(8) Teniendo en cuenta el tiempo que todavía necesita la Comisión para completar su análisis y presentar una propuesta de decisión sobre la renovación de las aprobaciones de las sustancias activas al Comité Permanente de Biocidas, incluidas las deliberaciones con los representantes de los Estados miembros, no será posible adoptar decisiones sobre las solicitudes antes de que expiren las aprobaciones actuales.

(9) En consecuencia, por razones que escapan al control de los solicitantes, es probable que las aprobaciones expiren antes de que se haya tomado una decisión sobre sus renovaciones. Procede, por tanto, volver a retrasar la fecha de expiración de las aprobaciones el tiempo suficiente para completar el examen de las solicitudes.

(10) Teniendo en cuenta el tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva las aprobaciones de estas sustancias activas para su uso en biocidas del tipo de producto 14, la fecha de expiración de dichas aprobaciones debe retrasarse al 31 de diciembre de 2027.

(11) Tras el aplazamiento de la fecha 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, la bromadiolona, la clorofacinona, el coumatetralil, el difenacum, la difetialona y el flocumafeno para su uso en biocidas del tipo de producto 14 establecida en los Reglamentos de Ejecución (UE) 2017/1381, (UE) 2017/1380, (UE) 2017/1377, (UE) 2017/1378, (UE) 2017/1379, (UE) 2017/1382 y (UE) 2017/1383, respectivamente, 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 19 de noviembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN