

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/470 DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2023

por la que no se aprueba el uso de la d-aletrina como sustancia activa existente 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 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para utilizarse en biocidas. Dicha lista incluye el (RS)-3-alil-2-metil-4-oxociclopent-2-enilo (1R,3R,1R,3S)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)-ciclopropanocarboxilato (mezcla de 4 isómeros 1R *trans*, 1R:1R *trans*, 1S:1R *cis*, 1R:1R *cis*, 1S 4:4:1:1) («d-aletrina») (CAS n.º: 231937-89-6).
- (2) La d-aletrina ha sido evaluada para su utilización en biocidas del tipo 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos), descritos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Alemania fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») el 11 de enero de 2017. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia.
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara el dictamen de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 12 de octubre de 2021 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según el dictamen de la Agencia, no cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 18 que contienen d-aletrina cumplan los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) En su dictamen, la Agencia señaló que las especificaciones de referencia propuestas, establecidas sobre la base de los datos facilitados por uno de los solicitantes, no concuerdan con la composición del material utilizado para los ensayos a fin de generar los datos toxicológicos facilitados por los solicitantes. En consecuencia, sobre la base de los datos facilitados en las solicitudes, no pudo determinarse si los biocidas representativos podían cumplir los criterios contemplados en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Según el dictamen de la Agencia, sobre la base de los datos toxicológicos disponibles, se ha detectado un riesgo inaceptable para el público en general debido a la exposición secundaria a fotometabolitos genotóxicos formados tras la aplicación de los productos representativos.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: d-aletrina, tipo de producto: 18, ECHA/BPC/293/2021, adoptado el 12 de octubre de 2021.

- (8) Además, según el dictamen de la Agencia, se ha detectado un riesgo inaceptable para el medio ambiente para el compartimento acuático (aguas superficiales y sedimentos) y para el suelo.
- (9) En conclusión, no se ha podido determinar un uso seguro al considerar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de cada uno de los biocidas representativos presentados en las solicitudes.
- (10) Por tanto, no se cumplen las condiciones para la aprobación de la d-aletrina establecidas en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, no procede aprobar la d-aletrina para su uso en biocidas del tipo de producto 18.
- (12) 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 aprueba la d-aletrina (n.º CAS: 231937-89-6) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 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 2 de marzo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
