



2024/1398

22.5.2024

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/1398 DE LA COMISIÓN

de 14 de marzo de 2024

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una nueva ampliación de la duración del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas biocidas existentes

(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 segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece la continuidad del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes utilizadas en biocidas iniciado de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 89, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el programa de trabajo debe finalizar más tardar el 31 de diciembre de 2024.
- (3) Se registran retrasos sustanciales en la finalización del programa de trabajo. En junio de 2021, la Comisión presentó una evaluación detallada de esta situación al Consejo y al Parlamento Europeo en el informe de aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 ⁽³⁾. Las principales razones de la situación son la falta de recursos asignados en los Estados miembros, los retrasos de los solicitantes en la presentación de datos adicionales, las cuestiones técnicas complejas sobre expedientes específicos que deben resolverse, la evolución de las orientaciones técnicas y los nuevos criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 ⁽⁴⁾, que hicieron necesario disponer de más datos y evaluaciones adicionales.
- (4) Desde 2015, se han mantenido debates periódicos con expertos de las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas, y se han alcanzado acuerdos sobre diversas medidas. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ha organizado talleres y también se ha acordado un plan de acción de la ECHA sobre sustancias activas. A pesar de las medidas adoptadas hasta el momento y de los avances que aún pueden lograrse de aquí al 31 de diciembre de 2024, está claro que el programa de trabajo no estará finalizado para esa fecha.
- (5) Teniendo en cuenta que el programa de trabajo no concluirá antes del 31 de diciembre de 2024, es necesario ampliar su duración. Tras un debate con expertos de las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas, la Comisión considera apropiado ampliar la duración del programa de trabajo.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 528/2012 en consecuencia.

⁽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⁾ El informe está disponible en este enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287> y el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, que presenta pruebas detalladas de las conclusiones esbozadas en el informe, puede consultarse aquí: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el artículo 89, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) 528/2012, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión continuará el programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes, iniciado de acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE, con el objetivo de finalizarlo a más tardar para el 31 de diciembre de 2030.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
