

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/345 DE LA COMISIÓN**de 25 de febrero de 2021****por el que se aprueba el cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5****(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 su uso en biocidas. En esa lista figura el cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis.
- (2) El cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis ha sido evaluado para su uso en biocidas de los tipos 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas), 3 (biocidas para la higiene veterinaria), 4 (desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos) y 5 (desinfectantes para agua potable), según el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que corresponden, respectivamente, a los tipos de biocidas 2, 3, 4 y 5 definidos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Eslovaquia fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 19 de noviembre de 2010.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) el 16 de junio de 2020 ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según estos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5 que usen cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis satisfagan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Teniendo en cuenta los dictámenes de la Agencia, procede aprobar el cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis para su uso en biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis, Product type: 2, 3, 4 and 5» [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación del cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis como sustancia activa» para los tipos de biocida 2, 3, 4 y 5, documentos en inglés], ECHA/BPC/251, 252, 253 y 254, adoptados el 16 de junio de 2020.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

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 25 de febrero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de biocida	Condiciones específicas
Cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis	Denominación IUPAC: no procede.	La especificación del cloro activo generado <i>in situ</i> depende del cloruro de sodio precursor, que debe cumplir los requisitos de pureza de una de las normas siguientes: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 tipo 1, EN 14805 tipo 2, EN 16370 tipo 1, EN 16370 tipo 2, EN 16401 tipo 1, EN 16401 tipo 2, CODEX STAN 150-1985 o Farmacopea Europea, 9.0.	1 de julio de 2022	30 de junio de 2032	2	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes: a) en la evaluación del biocida se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; b) en la evaluación del biocida se prestará una atención particular a la protección de los usuarios profesionales para la desinfección de superficies duras mediante fregado o trapeado.
	N.º CE: no procede.				3	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes: a) en la evaluación del biocida se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; b) en el caso de biocidas que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se verificará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 ⁽³⁾ , y se adoptarán las medidas adecuadas de mitigación de riesgos para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.
	N.º CAS: no procede.				4	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes: a) en la evaluación del biocida se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión;
	Precursor:					
	Denominación IUPAC: cloruro de sodio					
	N.º CE 231-598-3					
	N.º CAS 7647-14-5					

						<p>b) en el caso de biocidas que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se verificará la necesidad de establecer nuevos LMR, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y se adoptarán las medidas adecuadas de mitigación de riesgos para garantizar que no se superen los LMR aplicables.</p>
					5	<p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <p>a) en la evaluación del biocida se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión;</p> <p>b) en el caso de biocidas que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se verificará la necesidad de establecer nuevos LMR, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y se adoptarán las medidas adecuadas de mitigación de riesgos para garantizar que no se superen los LMR aplicables.</p>

⁽¹⁾ Los requisitos de pureza del precursor que figuran en esta columna son los indicados en la solicitud de aprobación de la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).