

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2327 DE LA COMISIÓN****de 24 de noviembre de 2022****por la que no se aprueba el uso de la cloramina B como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4 y 5 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 9, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, el 25 de octubre de 2008 se presentó a la autoridad competente de Chequia una solicitud de aprobación de la cloramina B para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4 y 5 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas; biocidas para la higiene veterinaria; desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos; y desinfectantes para agua potable), descritos en el anexo V de dicha Directiva, correspondientes a los de los tipos de producto 2, 3, 4 y 5 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales; higiene veterinaria; alimentos y piensos; y agua potable), descritos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) Con arreglo al artículo 90, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las solicitudes presentadas a efectos de la Directiva 98/8/CE cuya evaluación por parte de los Estados miembros de conformidad con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE no esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser evaluadas por las autoridades competentes de acuerdo con lo dispuesto en dicho Reglamento.
- (3) El 25 de octubre de 2021, durante la evaluación de la sustancia activa por parte de la autoridad competente evaluadora, el solicitante retiró sus solicitudes y ya no solicita la aprobación de la cloramina B como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4 y 5.
- (4) La cloramina B no está incluida para los tipos de producto 2, 3, 4 y 5 en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(3)</sup>, que enumera las combinaciones de sustancias activas y tipos de producto incluidas en el programa de trabajo para el examen de las sustancias activas biocidas existentes contenidas en los biocidas. Por tanto, los biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4 y 5 que contienen cloramina B no están cubiertos por las disposiciones transitorias establecidas en el artículo 89, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por tanto, no pueden comercializarse ni utilizarse en el mercado de la Unión.
- (5) No obstante, de conformidad con la disposición transitoria establecida en el artículo 94, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un artículo tratado con un biocida o que incorpore deliberadamente uno o varios biocidas que solo contengan sustancias activas que a 1 de septiembre de 2016 estén siendo examinadas para el tipo de producto de que se trate en el programa de trabajo a que se refiere el artículo 89, apartado 1, o respecto de las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación para el tipo de producto de que se trate a más tardar en dicha

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

fecha, o que solo contengan una combinación de esas sustancias y de sustancias activas incluidas en la lista elaborada de conformidad con el artículo 9, apartado 2, para el tipo de producto y uso correspondientes o incluidas en el anexo I, puede introducirse en el mercado hasta la fecha correspondiente a 180 días después de la decisión de no aprobar una de las sustancias activas para el uso correspondiente, cuando esta decisión se haya adoptado después del 1 de septiembre de 2016.

- (6) Dado que el solicitante ha retirado la solicitud de aprobación de la cloramina B para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4 y 5, no hay biocidas que deban evaluarse. Por consiguiente, la autoridad competente no finalizó los informes de evaluación y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no elaboró el dictamen. Por último, dado que no existe ningún biocida de los tipos de producto 2, 3, 4 y 5 que contenga cloramina B y del que quepa esperar que cumpla los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, no se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento. Teniendo en cuenta también la necesidad de garantizar que los artículos tratados con cloramina B o que lo incorporen intencionadamente para los tipos de producto 2, 3, 4 y 5 ya no se comercialicen en la Unión, procede no aprobar la cloramina B para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4 y 5.
- (7) 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 cloramina B (n.º CE: 204-847-9; n.º CAS: 127-52-6) como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4 y 5.

#### *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 24 de noviembre de 2022.

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

---