



2024/247

17.1.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/247 DE LA COMISIÓN
de 16 de enero de 2024**

por el que se aprueba el di(peroxomonosulfato)disulfato de trihidrógeno y pentapotasio como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos 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 ⁽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. Esa lista incluye el bis(peroximonosulfato)bis(sulfato) de pentapotasio (n.º CAS: 70693-62-8) para los tipos de biocidas 2, 3, 4 y 5.
- (2) El bis(peroximonosulfato)bis(sulfato) de pentapotasio se ha evaluado para su uso en biocidas de los tipos 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), 3 (higiene veterinaria), 4 (alimentos y piensos) y 5 (agua potable), descritos en anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Eslovenia fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó los informes de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») el 23 de septiembre de 2022. La Agencia deliberó en reuniones técnicas sobre los informes de evaluación y las conclusiones.
- (4) Durante el examen del bis(peroximonosulfato)bis(sulfato) de pentapotasio, la Agencia corrigió el nombre de esta sustancia activa por di(peroxomonosulfato)disulfato de trihidrógeno y pentapotasio.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia el 6 de junio de 2023 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora. En esos dictámenes, la Agencia concluye que cabe esperar que los biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5 que contengan di(peroxomonosulfato)disulfato de trihidrógeno y pentapotasio se ajusten a los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones de uso.
- (6) Teniendo en cuenta los dictámenes de la Agencia, procede aprobar el di(peroxomonosulfato)disulfato de trihidrógeno y pentapotasio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

⁽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⁾ Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance *trihydrogen pentapotassium di(peroxomonosulfate) di(sulfate)*, Product-types 2, 3, 4 and 5; ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 y ECHA/BPC/380/2023, adoptados el 6 de junio de 2023.

- (7) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el di(peroxomonosulfato)disulfato de trihidrógeno y pentapotasio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5, siempre que se cumplan las 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 16 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Nombre 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
Di (peroxomonosulfato) disulfato de trihidrógeno y pentapotasio	Bis(hidroperoxisulfonil) oxidánido hidrogenosulfato sulfato de pentapotasio N.º CE: 274-778-7 N.º CAS: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 % p/p) Peroxidisulfato de dipotasio (impureza pertinente): ≤ 20 g/kg (≤ 2 % p/p)	1 de julio de 2025	30 de junio de 2035	2	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones: 1) En la evaluación de los biocidas 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. 2) En la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a: i) los usuarios profesionales; ii) los usuarios no profesionales; iii) las aguas superficiales, debido a las emisiones crónicas a raíz de la desinfección de piscinas privadas.
					3	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones: 1) En la evaluación de los biocidas 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. 2) En la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a los usuarios profesionales.

					<p>4</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) En la evaluación de los biocidas 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. 2) En la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a los usuarios profesionales.
					<p>5</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) En la evaluación de los biocidas 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. 2) En la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a los usuarios profesionales.

(¹) La pureza indicada en esta columna era el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener esa pureza u otra diferente, si queda demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.