



## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2214 DE LA COMISIÓN

de 31 de octubre de 2025

por la que no se modifica una autorización de la Unión para la familia de biocidas «HYPO-CHLOR Product Family» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2025) 7271]

(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)

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 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de marzo de 2023, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/708 de la Comisión<sup>(2)</sup>, se concedió una autorización de la Unión con el número de autorización EU-0028423-0000 a Veltek Associates Inc. Europe («el solicitante») para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «HYPO-CHLOR Product Family». Como resultado de la evaluación inicial, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») no recomendó que se concediera la autorización para una parte de la familia de biocidas propuesta («meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %») solicitada por el solicitante, ya que no se presentaron datos sobre la eficacia que demostrarían que los productos de «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %» seguirían siendo eficaces después de seis meses de almacenamiento. La Comisión, tras considerar la recomendación de la Agencia, no concedió la autorización para esa parte de la familia de biocidas.
- (2) El 14 de julio de 2023, el solicitante presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión<sup>(3)</sup>, una solicitud de un cambio importante en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «HYPO-CHLOR Product Family», inscrita en el Registro de Biocidas con el número de caso BC-KQ087764-07. El cambio propuesto se refería a la inclusión de «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %» solicitada previamente por el solicitante pero no concedida, con un período de conservación declarado de dieciocho meses, para la que se presentaron datos sobre la eficacia de productos antiguos. La autoridad competente de Francia («la autoridad competente evaluadora») evaluó la solicitud.
- (3) El 26 de junio de 2024, la autoridad competente evaluadora ofreció al solicitante la oportunidad de presentar observaciones por escrito sobre el proyecto de informe de evaluación del producto y las conclusiones de la evaluación de la solicitud de cambio importante en un plazo de treinta días, de conformidad con el artículo 13, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013. El 24 de julio de 2024, el solicitante presentó observaciones a la autoridad competente evaluadora. El 6 de septiembre de 2024, la autoridad competente evaluadora respondió a dichas observaciones.
- (4) El 23 de septiembre de 2024, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 13, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/708 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión en lo relativo a la familia de biocidas «HYPO-CHLOR Product Family» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 93 de 31.3.2023, p. 40, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/708/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj)).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

- (5) Antes de la adopción y presentación del dictamen de la Agencia de conformidad con el artículo 13, apartado 7, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, se ofreció al solicitante la oportunidad de participar en el proceso de preparación del dictamen de la Agencia. Entre el 26 de septiembre y el 27 de noviembre de 2024, el solicitante fue informado de la situación del procedimiento, presentó varias observaciones escritas durante ese período en el Registro de Biocidas y asistió a la 53.<sup>a</sup> reunión del Comité de Biocidas de la Agencia de 27 de noviembre de 2024. El solicitante reconoció que el producto sometido a ensayo contenía una concentración más elevada de hipoclorito de sodio, pero alegó que estaba justificada por el hecho de que el hipoclorito de sodio se degrada rápidamente. El producto sometido a ensayo contenía más hipoclorito de sodio que el contenido de hipoclorito de sodio del 5,25 % p/p establecido para «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %» a fin de tratar de resolver el problema de la rápida degradación de la sustancia activa. Contrariamente a la opinión del solicitante, el Comité de Biocidas consideró que, en el caso de los productos que contienen sustancias activas inestables, deben realizarse ensayos de estabilidad durante el almacenamiento en productos frescos para garantizar su representatividad.
- (6) El 27 de noviembre de 2024, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen sobre el cambio importante <sup>(4)</sup>. El dictamen concluye que, dado que el estudio de eficacia facilitado no se realizó con el producto para el que se solicitaba el cambio de autorización, no se ha demostrado la eficacia durante la vida útil del producto. Por consiguiente, la Agencia recomienda no modificar la autorización de «HYPO-CHLOR Product Family» para incluir el «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %».
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia según el cual la autorización de «HYPO-CHLOR Product Family» no debe modificarse, puesto que no se cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, por lo que no debe aceptarse la solicitud del solicitante de un cambio importante en su autorización.
- (8) Por tanto, no procede modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/708.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/708 no se modifica.

*Artículo 2*

El destinatario de la presente Decisión es Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Países Bajos.

Hecho en Bruselas, el 31 de octubre de 2025.

*Por la Comisión*  
Olivér VÁRHELYI  
*Miembro de la Comisión*

---

<sup>(4)</sup> Dictamen del Comité de Biocidas de 27 de noviembre de 2024, relativo al cambio importante en la autorización de la Unión de la familia de biocidas «HYPO-CHLOR Product Family» (ECHA/BPC/452/2024), <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.