

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/364 DE LA COMISIÓN**de 26 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 del tipo 1****(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 9, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de julio de 2007, la autoridad competente de Eslovaquia («la autoridad competente evaluadora») recibió una solicitud, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, para la inclusión del cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis en el anexo I de dicha Directiva para su uso en biocidas del tipo 1 (biocidas para la higiene humana), según el anexo V de dicha Directiva, que corresponde al tipo de biocida 1 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 19 de noviembre de 2010, la autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE.
- (3) El 16 de junio de 2020, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) Según este dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo 1 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.
- (5) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede aprobar el cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 1, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (6) 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 cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 1, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽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).⁽³⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis, Product type: 1* [«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 el tipo de biocida 1», documento en inglés], ECHA/BPC/250, adoptado el 16 de junio de 2020.

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 26 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. N.º CE: no procede. N.º CAS: no procede. Precursor: Denominación IUPAC: cloruro de sodio N.º CE 231-598-3 N.º CAS 7647-14-5	Las especificaciones del cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis <i>in situ</i> dependen 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 2021	30 de junio de 2031	1	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 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.

⁽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.