



2023/2620

27.11.2023

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2620 DE LA COMISIÓN**

**de 24 de noviembre de 2023**

**por el que se aprueba el dióxido de azufre generado a partir de azufre por combustión como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 4 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 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el dióxido de azufre generado a partir de azufre por combustión para el tipo de biocida 4.
- (2) El dióxido de azufre generado a partir de azufre por combustión ha sido evaluado para su uso en biocidas del tipo 4 (desinfectantes relacionados con zonas de alimentos y piensos), según el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Alemania fue designada Estado miembro ponente y su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Los debates tuvieron lugar en reuniones técnicas organizadas por la ECHA.
- (4) 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 ECHA 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 el dictamen de la ECHA <sup>(3)</sup> el 26 de septiembre de 2022, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según ese dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo 4 que usen dióxido de azufre generado a partir de azufre por combustión cumplen los criterios establecidos en el 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 el dictamen de la ECHA, procede aprobar el dióxido de azufre generado a partir de azufre por combustión como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 4, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (7) Antes de aprobar una sustancia activa existente, 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.

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

<sup>(2)</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).

<sup>(3)</sup> Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación del dióxido de azufre generado a partir de azufre por combustión como sustancia activa para el tipo de biocida 4, ECHA/BPC/354/2022.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se aprueba el dióxido de azufre generado a partir de azufre por combustión como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 4, 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 24 de noviembre de 2023.

*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 <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Dióxido de azufre generado a partir de azufre por combustión	Precursor: azufre  Sustancia activa: dióxido de azufre  N.º CE del precursor: 231-722-6  N.º CE de la sustancia activa: 231-195-2  N.º CAS del precursor: 7704-34-9  N.º CAS de la sustancia activa: 7446-09-5	99,5 % p/p	1 de octubre de 2024	30 de septiembre de 2034	4	La autorización de los biocidas que utilicen dióxido de azufre generado a partir de azufre por combustión como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones: a) En la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. b) En la evaluación de los biocidas se prestará especial atención: i) a los usuarios profesionales; ii) la población en general tras una exposición secundaria. c) En el caso de productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se evaluará la necesidad de fijar nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen tales LMR.

<sup>(1)</sup> 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 una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

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

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