

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1078 DE LA COMISIÓN

de 2 de junio de 2023

**por la que se aprueba el uso del ozono generado a partir de oxígeno como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 4, 5 y 11 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 a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El 5 de junio de 2015 y el 22 de agosto de 2016, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») recibió solicitudes de aprobación del ozono generado a partir de oxígeno como sustancia activa, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para su uso en biocidas de los tipos 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), 4 (alimentos y piensos), 5 (agua potable) y 11 (protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales) con arreglo al anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La autoridad competente de Alemania («autoridad competente evaluadora de Alemania») y la autoridad competente de los Países Bajos («autoridad competente evaluadora de los Países Bajos») evaluaron estas solicitudes.
- (2) El 9 de septiembre de 2020, la autoridad competente evaluadora de Alemania presentó a la Agencia el informe de evaluación sobre las solicitudes, junto con las conclusiones de su evaluación. La Agencia deliberó en reuniones técnicas sobre el informe de evaluación y las conclusiones.
- (3) El 28 de octubre de 2021, la autoridad competente evaluadora de los Países Bajos presentó a la Agencia el informe de evaluación sobre las solicitudes, junto con las conclusiones de su evaluación. La Agencia deliberó en reuniones técnicas sobre el informe de evaluación y las conclusiones.
- (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 Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia <sup>(2)</sup> el 1 de diciembre de 2021, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora alemana, y el 26 de septiembre de 2022 <sup>(3)</sup>, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora de los Países Bajos.

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

<sup>(2)</sup> Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen. Product types: 2, 4, 5 and 11, ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 y ECHA/BPC/306/2021, adoptados el 1 de diciembre de 2021.

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen. Product types: 2, 4, 5 and 11, ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 y ECHA/BPC/353/2022, adoptados el 26 de septiembre de 2022.

- (5) En los dictámenes, la Agencia concluye que cabe esperar que los biocidas de los tipos 2, 4, 5 y 11 que usen ozono generado a partir de oxígeno 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 ozono generado a partir de oxígeno como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 4, 5 y 11, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (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 satisfacer 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 ozono generado a partir de oxígeno como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 4, 5 y 11, 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 2 de junio de 2023.

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

## ANEXO

Nombre común	Denominación UIQPA 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
Ozono generado a partir de oxígeno	Denominación UIQPA: Ozono N.º CE: No procede N.º CAS: No procede	En el caso del ozono generado a partir del precursor oxígeno suministrado en contenedores, se aplicarán las siguientes especificaciones:  La pureza del oxígeno será de al menos el 90 % en fracción volumétrica y el contenido de hidrocarburos notificados como equivalentes de metano (índice de metano) no superará una fracción volumétrica de 50 ppm. Dependiendo de la vía de producción del oxígeno, este podrá contener cantidades de las siguientes impurezas: agua, nitrógeno, argón, dióxido de carbono y otros gases raros.	1 de julio de 2024	30 de junio de 2034	2	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones: a) en la evaluación del biocida se prestará una aten- ción particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considera- dos en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; b) en la evaluación del biocida se prestará una aten- ción particular a: i) los usuarios profesionales, ii) los usuarios no profesionales, iii) la exposición secundaria del público en general.
					4	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones: a) en la evaluación del biocida se prestará una aten- ción particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considera- dos en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; b) en la evaluación del biocida se prestará una aten- ción particular a: i) los usuarios profesionales, ii) la exposición secundaria del público en general; c) en el caso de productos que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, se evaluará si es necesario fijar nuevos límites máximos de residuos (LMR) o modificar los LMR existentes de conformi- dad con los Reglamentos (CE) n.º 396/2005 (2) o (CE) n.º 470/2009 (3) del Parlamento Europeo y del Consejo, y se adoptarán medidas adecuadas de reducción de riesgos para garantizar que no se su- peren los LMR aplicables.

					5	<p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones:</p> <p>a) en la evaluación del biocida 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;</p> <p>b) en la evaluación del biocida se prestará una atención particular a:</p> <p>i) los usuarios profesionales,</p> <p>ii) la exposición secundaria del público en general;</p> <p>c) en el caso de productos que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, se evaluará si es necesario fijar nuevos límites máximos de residuos (LMR) o modificar los LMR existentes de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005 o el Reglamento (CE) n.º 470/2009, y se adoptarán medidas adecuadas de reducción de riesgos para garantizar que no se superen los LMR aplicables.</p>
					11	<p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones:</p> <p>a) en la evaluación del biocida 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;</p> <p>b) en la evaluación del biocida se prestará una atención particular a:</p> <p>i) los usuarios profesionales,</p> <p>ii) las aguas superficiales tras el vertido directo de agua de refrigeración tratada.</p>

(<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 biocida comercializado puede tener esa pureza u otra o diferente, si queda demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

(<sup>2</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).

(<sup>3</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).