We are the Iberpol Europa company, and for 20 years we have been marketing Calcium hypochlorite tablets in Spain, which we use for the disinfection of fruit and vegetable washing water (fresh cut), among other uses. Our best-selling brands are the products "Accu-Tab SI Tablets" and "Q-Hipocal" from two different manufacturers. The active substance of these products is Calcium Hypochlorite. Due to this, it can be considered that these products are technological aids, according to the definition described in the document: Questions and Answers on technological aids, prepared by your entity, and in the EC regulation 1333/2008.

When informing us at AESAN about the current project of issuing a regulation (Real Decreto) for Processing Aids, we have found that Calcium Hypochlorite does not appear (as Sodium Hypochlorite and Chlorine gas do) listed in its Annex I Part B which is the list of substances to be included in the Real Decreto when it becomes official.

**We present below the reasons why we consider that Calcium Hypochlorite should also be included in this list:**

**Our Calcium Hypochlorite-based chlorination system has been used in Spain for 20 years** and in the US for 30 years, and Calcium Hypochlorite has been used for water disinfection for many more years.

**Calcium Hypochlorite is substantially equivalent to Sodium Hypochlorite**, since both in aqueous solution form Hypochlorous Acid (as well as Chlorine gas does). Hypochlorous Acid being the disinfectant agent of any chlorine. In addition, these 3 forms of Chlorine are authorized for PT4 and PT5 uses according to European regulation 528/2012 on Biocides, also equivalently. Biocides and Processing aids are not the same but it is relevant to point out that calcium Hypochlorite is authorized as a biocide for drinking water and for contact with food.

At this point, the following reflection should be made: Given that Calcium Hypochlorite is authorized as a biocide for PT5 use to obtain drinking water for human consumption, and given that regulation 852/2004, CODEX ALIMENTARIUS CXC 53-2003 and the note from the European Commission 2017/C 163/01, recommend that the water for washing fruit and vegetables be drinkable, why should Calcium Hypochlorite not be authorized to obtain drinking water for washing food?

The degradation of Chlorine available in Sodium Hypochlorite (liquid Chlorine) causes the formation of undesirable by-products such as Chlorate/Perchlorate in the same container in which the product is sold, when it is added to the water to be disinfected, these by-products are transferred to food which in turn often exceed the maximum residue limits established in European regulations 749/2020 and 685/2020. On the other hand, Calcium Hypochlorite (solid Chlorine) does not degrade as quickly as Sodium Hypochlorite does, therefore the concentration of Calcium Hypochlorite is much more stable which allows working at lower Chlorine concentrations in water. **This provides an effective disinfection of the washing water and at the same time, a much lower amount of chlorates/perchlorates which translates into food produce being always within the maximum residue limits established in European regulations 749/2020 and 685/2020.**

It is also important to mention that the use of Calcium Hypochlorite, in our case in 325 gr. tablets, **significantly reduces occupational risks**, especially in its handling, transport and storage, compared to the use of Sodium Hypochlorite and Chlorine gas. This is because Calcium hypochlorite is a solid product that cannot be accidentally spilled or cause burns to the skin and eyes, (as is the case with sodium hypochlorite) or respiratory hazards in case of an accidental leak, (as Chlorine gas).

Another issue to take into account: Just as the European regulation 528 on biocides establishes a **transitional period for pre-existing substances**, it would be fair to request that the future Real Decreto on Processing Aids or adjuvants have the same consideration for substances that are already being used in Spain in any of the foods that appear in part A of annex I, establishing a sufficient transitory period to give time to request their evaluation and succeed in the incorporation of such candidate product into the annex, since otherwise serious damage could be caused to manufacturers, importers, distributors and final consumers of such products:

See point 70 on page 7 of Regulation (EU) 528/2012 (May 22, 2012) on biocidal products:

 *(70) Taking into consideration that some products were not covered by Community legislation on biocidal products, it is appropriate to provide for transitional periods for such products and treated articles.*

Finally, for practical purposes, it should also be considered that several fruit and vegetable production companies that sell in Spain and export, and that represent an important part of the economy, are currently using and have relied for years on Calcium hypochlorite, so it would be a great disservice to have them stop using it now. These companies have invested in adapting their water disinfection systems to this product and they find it very necessary, especially for compliance with the 2020 European regulations on Chlorates and Perchlorates, in addition to guaranteeing 100% efficacy in disinfection. This is especially important in baby food and in products made in Spain for exportation.

**The economic damage** that could be caused would be very large, since it would directly impact leading companies in various food sectors that currently use Calcium hypochlorite.

In the same way, in addition to our manufacturers/providers and to us as importers/distributors, **there are other manufacturers and distributors of this substance** who are selling it in Spain, so they too would be harmed if Calcium hypochlorite is not included in the future Real Decreto, and all this would affect **free competition** between these equivalent forms of Chlorine used as processing aids for disinfecting wash water of fruits and vegetables.

Sincerely,

IBERPOL EUROPA, S.L.

(SPANISH VERSION)

Somos la empresa Iberpol Europa, y desde hace 20 años comercializamos tabletas de hipoclorito de Calcio en España, **que utilizamos para la desinfección del agua de lavado de frutas y hortalizas (IV gama)**, entre otros usos. Nuestras marcas más vendidas son los productos “Accu-Tab SI Tabletas” y “Q-Hipocal” fabricados por dos empresas diferentes. La **sustancia activa de éstos productos es el Hipoclorito de Calcio**. Debido a ello, se puede considerar que estos productos son coadyuvantes tecnológicos, de acuerdo con la definición descrita en el documento: Preguntas y Respuestas sobre Coadyuvantes tecnológicos, elaborado por su entidad, y en el reglamento CE 1333/2008.

Al informarnos en AESAN sobre la actual normativa/legislación relativa a los coadyuvantes tecnológicos, hemos dado con el proyecto de Real Decreto, y hemos observado que en el listado de coadyuvantes del Anexo I Parte B, para el alimento: Frutas y hortalizas frescas / Frutas y hortalizas frescas y congeladas, no aparece el Hipoclorito de Calcio, y en cambio sí lo hacen el Hipoclorito de Sodio y el Cloro gas.

**Les exponemos a continuación, las razones por las que consideramos que debe incluirse también el Hipoclorito de Calcio en este listado:**

Nuestro sistema de cloración en base Hipoclorito de Calcio se usa en España **desde hace 20 años** y en EEUU desde hace 30, y el Hipoclorito de Calcio viene utilizándose para la desinfección del agua desde hace muchos más años.

**El hipoclorito de Calcio es sustancialmente equivalente al hipoclorito de sodio**, ya que ambos en solución acuosa, forman ácido hipocloroso (al igual que el cloro gas). El ácido hipocloroso es el agente desinfectante del Cloro en todas sus formas. Además, estas 3 formas de Cloro están autorizadas por igual para usos PT4 y PT5 según el reglamento Europeo 528/2012 sobre Biocidas. No es lo mismo un Biocidaa que un Coadyuvante tecnológico pero es relevante señalar que el Hipoclorito de Calcio está autorizado como biocida para agua potable y para contacto con alimentos.

En este punto cabe la siguiente reflexión: Dado que el Hipoclorito de Calcio está autorizado como biocida para uso PT5 para obtener agua potable de consumo humano, y dado que el reglamento 852/2004, el CODEX ALIMENTARIUS CXC 53-2003 y la nota de la comisión europea 2017/C 163/01, recomiendan que el agua de lavado de frutas y hortalizas sea siempre agua potable, ¿por qué no tendría que autorizarse el Hipoclorito de Calcio para obtener agua potable para el lavado de alimentos?

La degradación del Cloro disponible en el Hipoclorito de Sodio (Cloro líquido) provoca la formación de subproductos indeseables como el Clorato/Perclorato en el mismo envase del producto de manera que cuando éste se añade al agua a desinfectar, los subproductos se transfieren a los alimentos muchas veces sobrepasando los límites máximos de residuos establecidos en los reglamentos europeos 749/2020 y 685/2020.

En cambio, el Hipoclorito de Calcio (sólido) **no se degrada tan rápidamente** como lo hace el Hipoclorito de Sodio (líquido), por lo tanto la concentración del Hipoclorito de Calcio es **mucho más estable** que la del hipoclorito de Sodio, lo que permite poder trabajar a unas **concentraciones de Cloro en agua más bajas. Esto garantiza una eficaz desinfección del agua de lavado a la vez que una aportación de cloratos mucho menor** y siempre dentro de los límites máximos de residuos establecidos en los reglamentos europeos 749/2020 y 685/2020 .

Es importante mencionar también que el uso de Hipoclorito de Calcio, en nuestro caso en tabletas de 325 gr., **reduce significativamente los riesgos laborales**, sobretodo en su manipulación, transporte y almacenaje, comparativamente con el uso de Hipoclorito de Sodio y de Cloro gas ya que se trata de un producto sólido que no puede sufrir un vertido accidental ni producir quemaduras en piel y ojos como es el caso del hipoclorito de Sodio o Cloro líquido.

Otra cuestión a tener en cuenta: Así como el reglamento europeo 528 sobre biocidas establece un período transitorio para las sustancias preexistentes, sería justo solicitar que el futuro RD sobre Coadyuvantes tecnológicos tuviera la misma consideración para las sustancias que ya se estuviesen utilizando en España en alguno de los alimentos que figuran en la parte A del anexo I, estableciendo **un período transitorio suficiente** para que diese tiempo a solicitar su evaluación e incorporarlas normativamente al anexo, ya que de lo contrario se podría causar un grave perjuicio a aquellos productos que se encontrasen en esta situación así como a sus fabricantes, importadores, distribuidores y consumidores finales.

Ver el punto 70 de la página 13 del Reglamento (UE) 528/2012 sobre biocidas:

*(70) Teniendo en cuenta que algunos productos no habían estado*

*previamente incluidos en el ámbito de la legislación comunitaria*

*sobre biocidas, es conveniente establecer períodos transitorios*

*para dichos productos y los artículos tratados.*

Finalmente, a efectos prácticos, también hay que tener en cuenta que no son pocas las empresas productoras de frutas y hortalizas que comercializan en España, que exportan y que representan una parte importante de la economía, están utilizando en la actualidad y han confiado durante años en el Hipoclorito de Calcio, por lo que sería un gran perjuicio que dejaran de usarlo ahora. Estas empresas han invertido en adaptar sus sistemas de desinfección de agua a este producto y lo ven muy necesario, especialmente para el cumplimiento de la normativa europea de 2020 sobre Cloratos y Percloratos, además de garantizar el 100% de eficacia en la desinfección. Esto es especialmente importante en la alimentación infantil y en los productos destinados a la exportación.

**El daño económico** que se podría ocasionar sería muy grande, ya que impactaría directamente a empresas líder en diversos sectores alimentarios que actualmente utilizan Hipoclorito de Calcio para este uso. Del mismo modo, además de los fabricantes a quien compramos y de nosotros mismos como importadores/distribuidores, **existen otros fabricantes y distribuidores de esta sustancia** que la están comercializando en España, por lo que ellos también se verían perjudicados si no se incluyese en el futuro Real Decreto el hipoclorito de Calcio como coadyuvante tecnológico, y todo ello afectaría a **la libre competencia** entre estos equivalentes. formas de cloro utilizadas como auxiliares tecnológicos para desinfectar el agua de lavado de frutas y verduras.

Para su conocimiento, y siguiendo recomendaciones de la AESAN, estos mismos argumentos vamos a hacérselos llegar a la comisión europea a través del TRIS con la intención de facilitar la resolución de esta cuestión.

Atentamente,

Sonia Ferrer

IBERPOL EUROPA, S.L.