



2026/2119

25.9.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2119 DE LA COMISIÓN

de 23 de septiembre de 2026

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del K-HDO para su uso en biocidas del tipo de producto 8, 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 5,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) El K-HDO se incluyó como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8 en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Por lo tanto, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró aprobado hasta el 30 de junio de 2020 en el marco de dicho Reglamento, con sujeción a los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) El 14 de diciembre de 2018, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del K-HDO para su uso en biocidas del tipo de producto 8 («la solicitud»).
- (3) El 6 de mayo de 2019, la autoridad competente evaluadora de Austria informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud. De conformidad con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe llevar a cabo una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, es posible que la autoridad competente evaluadora requiera al solicitante que presente datos suficientes para llevar a cabo la evaluación. En tal caso, el plazo de 365 días se suspende durante un período que no puede exceder de 180 días en total, salvo que una suspensión más prolongada esté justificada debido a las características de los datos solicitados o a circunstancias excepcionales.
- (5) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el plazo de 270 días a partir de la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1950 de la Comisión ⁽³⁾, se retrasó la fecha de expiración de la aprobación del K-HDO para su uso en biocidas del tipo de producto 8 al 31 de diciembre de 2022, con el fin de disponer de tiempo suficiente para examinar la solicitud.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1950 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del K-HDO para su uso en biocidas del tipo de producto 8 (DO L 304 de 26.11.2019, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1950/oj).

- (7) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1488 de la Comisión ⁽⁴⁾, se aplazó de nuevo la fecha de expiración de la aprobación hasta el 31 de diciembre de 2026, porque se necesitaban estudios para evaluar los criterios relativos a la determinación de las propiedades de alteración endocrina del K-HDO.
- (8) El 29 de enero de 2026, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que la evaluación se iba a retrasar debido a la evaluación de los datos relacionados con la eficacia y el examen de las propiedades de alteración endocrina de la sustancia. A partir de la información facilitada por la autoridad competente evaluadora, la Comisión entendió que, por motivos ajenos al solicitante, es poco probable que dicha autoridad presente un informe de evaluación a la Agencia antes del cuarto trimestre de 2027.
- (9) Así pues, por razones ajenas al solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar de nuevo la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda examinarse la solicitud. Teniendo en cuenta los plazos para la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora y para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia, así como el tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación del K-HDO para su uso en biocidas del tipo de producto 8, la fecha de expiración de dicha aprobación debe retrasarse al 30 de junio de 2029.
- (10) Tras el ulterior aplazamiento de la fecha de expiración, el K-HDO sigue estando aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 8 con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación del K-HDO para su uso en biocidas del tipo de producto 8 establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1488 se retrasa al 30 de junio de 2029.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1488 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2022, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del K-HDO para su uso en biocidas del tipo de producto 8, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 233 de 8.9.2022, p. 87, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1488/oj).