



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/385 DE LA COMISIÓN

de 20 de febrero de 2026

por el que se aprueba el formaldehído liberado a partir de los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxiopropilamina (proporción 3:2) como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 6, 11, 12 y 13, 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 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxiopropilamina (proporción 3:2) (MBO) para los tipos de producto 2, 6, 11, 12 y 13.
- (2) La sustancia activa MBO se ha evaluado para utilizarse en biocidas de los tipos de producto 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas), 6 (conservantes para productos envasados), 11 (protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales), 12 (productos antimoho) y 13 (protectores de líquidos de metalistería), tal como se describen en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que se corresponden con los tipos de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento), 11 (protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales), 12 (productos antimoho) y 13 (protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales), tal como se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Austria 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 («Agencia») el 29 de septiembre de 2016. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia.

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

⁽²⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ 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>).

- (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. 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 29 de junio de 2017 los dictámenes de la Agencia relativos a cada tipo de producto evaluado [en lo sucesivo, «dictámenes de 29 de junio de 2017» ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾], teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según los dictámenes de 29 de junio de 2017, la sustancia activa MBO está clasificada como carcinógena de categoría 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾ y, por tanto, cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Según los dictámenes de 29 de junio de 2017, la sustancia activa MBO no cumplía los criterios para clasificarse como tóxico para la reproducción de categoría 2 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que no se consideró que tuviera propiedades de alteración endocrina de conformidad con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, a la espera de la adopción de actos delegados que especificaran los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina.
- (7) El Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión ⁽¹⁰⁾, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, entró en vigor el 7 de diciembre de 2017 y comenzó a aplicarse el 7 de junio de 2018.
- (8) En previsión de la aplicación de los nuevos criterios científicos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100, y para aclarar las propiedades peligrosas de la sustancia activa MBO y los riesgos derivados de su uso, el 26 de abril de 2018, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia ⁽¹¹⁾ que revisara sus dictámenes de 29 de junio de 2017 y aclarara si la sustancia activa MBO también tenía propiedades de alteración endocrina sobre la base de los criterios científicos establecidos en dicho Reglamento Delegado.
- (9) La Agencia adoptó sus dictámenes revisados el 8 de junio de 2022 [«dictámenes de 8 de junio de 2022» ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾ ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁵⁾ ⁽¹⁶⁾]. Según los dictámenes de 8 de junio de 2022, no pudo extraerse ninguna conclusión a partir de los datos disponibles respecto de si la sustancia activa MBO tenía propiedades de alteración endocrina que pudieran causar efectos adversos en las personas y el medio ambiente (organismos no objetivo) sobre la base de los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100. Sin embargo, teniendo en cuenta las propiedades peligrosas graves conocidas de esta sustancia, que ya cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y basándose en criterios científicos, la Agencia no solicitó más datos.

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2)»; tipo de producto: 2; ECHA/BPC/156/2017, adoptado el 29 de junio de 2017.

⁽⁵⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2)»; tipo de producto: 6; ECHA/BPC/157/2017, adoptado el 29 de junio de 2017.

⁽⁶⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2)»; tipo de producto: 11; ECHA/BPC/158/2017, adoptado el 29 de junio de 2017.

⁽⁷⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2)»; tipo de producto: 12; ECHA/BPC/159/2017, adoptado el 29 de junio de 2017.

⁽⁸⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2)»; tipo de producto: 13; ECHA/BPC/160/2017, adoptado el 29 de junio de 2017.

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽¹⁰⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁽¹¹⁾ Mandato por el que se solicitan dictámenes de la ECHA con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento sobre biocidas: «Evaluación de las propiedades de alteración endocrina de determinadas sustancias activas biocidas con arreglo a los nuevos criterios científicos».

⁽¹²⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2)»; tipo de producto: 2; ECHA/BPC/334/2022, adoptado el 8 de junio de 2022.

⁽¹³⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2)»; tipo de producto: 6; ECHA/BPC/335/2022, adoptado el 8 de junio de 2022.

⁽¹⁴⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2)»; tipo de producto: 11; ECHA/BPC/336/2022, adoptado el 8 de junio de 2022.

⁽¹⁵⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2)»; tipo de producto: 12; ECHA/BPC/337/2022, adoptado el 8 de junio de 2022.

⁽¹⁶⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2)»; tipo de producto: 13; ECHA/BPC/338/2022, adoptado el 8 de junio de 2022.

- (10) El 18 de julio de 2023, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia ⁽¹⁷⁾ que revisara sus dictámenes relativos a los tipos de producto 6 y 13, ya que la eficacia de los biocidas representativos no se había evaluado adecuadamente con arreglo al documento de orientación aplicable sobre la eficacia ⁽¹⁸⁾, lo cual no había sido señalado adecuadamente por la autoridad competente evaluadora durante la evaluación ni por la Agencia durante la revisión inter pares. Deberían haberse solicitado y evaluado datos de nivel 2 representativos de las condiciones reales. El 29 de mayo de 2024, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes revisados de la Agencia para los tipos de producto 6 y 13 ⁽¹⁹⁾ ⁽²⁰⁾.
- (11) De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, las sustancias activas que cumplan un criterio de exclusión solo pueden aprobarse si cumplen las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, y al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento.
- (12) Entre el 5 de septiembre y el 4 de noviembre de 2017, la Comisión, con el apoyo de la Agencia, llevó a cabo una consulta pública con el fin de contribuir a recopilar información sobre si se cumplían las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (13) El 17 de febrero de 2023, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia ⁽²¹⁾ que emitiera un dictamen sobre la evaluación de la disponibilidad y la idoneidad de alternativas a la sustancia activa MBO para los tipos de producto asociados. El 23 de noviembre de 2023, el Comité de Biocidas adoptó el correspondiente dictamen de la Agencia [en lo sucesivo, «dictamen de 23 de noviembre de 2023» ⁽²²⁾]. En dicho dictamen, la sustancia activa MBO pasó a denominarse formaldehído liberado a partir de los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxiopropilamina (proporción 3:2) (RP 3:2).
- (14) El dictamen de 23 de noviembre de 2023 y las respuestas a la consulta pública se han debatido con representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas. También se ha pedido a los representantes de los Estados miembros que indiquen si sus Estados miembros consideran que se cumpliría al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que justifiquen esa posición.
- (15) El análisis de todos los datos recogidos en los expedientes de solicitud, la consulta pública y las opiniones expresadas por los Estados miembros indica que el RP 3:2 es actualmente necesario en todos los Estados miembros para determinados usos.
- (16) Se evaluó el uso del RP 3:2 en biocidas del tipo de producto 2 para uso industrial y profesional como formulación de productos de limpieza para los sistemas de elaboración de metales. Se investigaron varias sustancias activas como posibles alternativas al RP 3:2 para este uso: cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis, cloro activo liberado a partir de hipoclorito de calcio, cloro activo liberado a partir de cloro, cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso, cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio, aminas N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético («Ampholyt»), bifenil-2-ol, dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada, óxido de calcio y magnesio/cal dolomítica, tetrahidróxido de calcio y magnesio/hidróxido de calcio y magnesio/cal dolomítica hidratada, óxido de calcio/cal/cal viva/cal anhídrido, clorocresol, ácido cítrico, sulfato de cobre pentahidratado, cloruro de didecildimetilamonio (DDAC), formaldehído, glutaraldehído, ácido clorhídrico, peróxido de hidrógeno, l-(+)-ácido láctico, mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona («mezcla de CMIT/MIT»), ácido nonanoico, ozono generado a partir de oxígeno, ácido peracético, ácido peracético generado a partir de tetraacetilendiamina y percarbonato de sodio, propan-1-ol, propan-2-ol,

⁽¹⁷⁾ Mandato por el que se solicitan dictámenes de la ECHA con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento sobre biocidas: «Examen de los datos de nivel 2 de eficacia respecto a sustancias activas específicas que actúan como conservantes (tipos de producto 6-13)».

⁽¹⁸⁾ Notas técnicas orientativas en apoyo del anexo VI de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativas a la comercialización de biocidas; principios comunes y procedimientos prácticos para la autorización y el registro de los productos. Título abreviado: NTS sobre evaluación de los productos; febrero de 2008.

⁽¹⁹⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: formaldehído liberado a partir de los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxiopropilamina (proporción 3:2); tipo de producto: 6; ECHA/BPC/428/2024, adoptado el 29 de mayo de 2024.

⁽²⁰⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: formaldehído liberado a partir de los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxiopropilamina (proporción 3:2); tipo de producto: 13; ECHA/BPC/429/2024, adoptado el 29 de mayo de 2024.

⁽²¹⁾ Mandato por el que se solicitan dictámenes de la ECHA con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento sobre biocidas: «Evaluación de la disponibilidad e idoneidad de alternativas al RP 1:1 (PT 2, 6, 11, 13) y al RP 3:2 (PT 2, 6, 11, 12, 13)».

⁽²²⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre una solicitud de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), sobre la evaluación de la disponibilidad e idoneidad de alternativas al formaldehído liberado a partir de los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxiopropilamina (proporción 1:1) y (proporción 3:2), abreviados RP 1:1 y RP 3:2 para PT 2, 6, 11, 12 (únicamente RP 3:2) y 13; ECHA/BPC/405/2023, adoptado el 23 de noviembre de 2023.

masa de reacción del ácido peracético y el ácido peroxioctanoico, vinagre, 5-cloro-2-(4-clorfenoxi)fenol (DCPP), formaldehído liberado a partir de los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 1:1) («RP 1:1»). Sin embargo, según el análisis de la información recogida, ninguna de estas sustancias activas podría ser un sustituto adecuado del RP 3:2 para el uso examinado debido a la falta de eficacia, a problemas de compatibilidad técnica o a cuestiones de riesgo. No se encontraron alternativas no químicas para el uso examinado del RP 3:2 en biocidas del tipo de producto 2. La desinfección de los sistemas de elaboración de metales es necesaria para el correcto funcionamiento de estos sistemas debido a la posibilidad de deterioro de los equipos (recipientes, tubos, filtros) y a la consiguiente contaminación de los líquidos para metalurgia. También existe un mayor riesgo para los trabajadores del sector metalúrgico debido a la posibilidad de que los agentes patógenos contaminen los líquidos y equipos de uso final.

- (17) Se evaluó el uso del RP 3:2 en biocidas del tipo de producto 6 para la conservación de combustibles, manipulados por usuarios industriales o profesionales. Se investigaron varias sustancias activas como posibles alternativas al RP 3:2 para este uso: 1,2-bencisotiazolin-3-ona (BIT), 2-bromo-2-(bromometil)pentanodinitrilo (DBDCB), 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA), 2,2',2''-(hexahidro-1,3,5-triazina-1,3,5-triil)trietanol (HHT), 3-yodo-2-propinilbutilcarbamato (IPBC), 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CIT), bifenil-2-ol, clorocresol, glutaraldehído, peróxido de hidrógeno, l-(+)-ácido láctico, MBIT, mezcla de CMIT/MIT, N-(triclorometiltio)ftalimida («Folpet»), ácido peracético, benzoato de sodio, tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis(hidroximetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-diona (TMAD) y RP 1:1. Sin embargo, según el análisis de la información recogida, ninguna de estas sustancias activas podría ser una alternativa adecuada al RP 3:2 para el uso examinado debido a la falta de eficacia, a problemas de compatibilidad técnica o a cuestiones de riesgo. No se encontraron alternativas no químicas para el uso examinado del RP 3:2 en biocidas del tipo de producto 6. El RP 3:2 se considera una sustancia activa más adecuada que el RP 1:1 para ese uso en particular, ya que el combustible se conserva con un contenido de agua lo más bajo posible; así pues, el uso del RP 1:1 para la conservación de combustibles sería contraproducente. La conservación de los combustibles es necesaria para el correcto funcionamiento de los motores, por ejemplo en trenes, flotas de camiones y autobuses y medios de transporte marítimo, así como para la seguridad de las instalaciones, por ejemplo en generadores de electricidad de servicios esenciales como hospitales y centrales nucleares.
- (18) Se evaluó el uso del RP 3:2 en biocidas del tipo de producto 11 para la conservación de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales, solo en sistemas cerrados, y manipulados por usuarios industriales o profesionales. Se investigaron varias sustancias activas como posibles alternativas al RP 3:2 para este uso: 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (MIT), BIT, DBNPA, glutaraldehído, HHT, mezcla de CMIT/MIT, ácido peracético, clorhidrato de polihexametileno biguanida con un peso molecular promedio en número (Mn) de 1 600 y una polidispersidad media (D) de 1,8 (PHMB), ozono generado a partir de oxígeno, sulfato de tetrakis(hidroximetil)fosfonio (2:1) (THPS), TMAD y RP 1:1. Sin embargo, según el análisis de la información recogida, ninguna de estas sustancias activas podría ser un sustituto adecuado del RP 3:2 para el uso examinado debido a problemas de compatibilidad técnica o a cuestiones de riesgo. No se encontraron alternativas no químicas para el uso examinado del RP 3:2 en biocidas del tipo de producto 11. Por razones de posible corrosión y biocorrosión, la conservación de los líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales en sistemas cerrados es necesaria para su correcto funcionamiento y para evitar la contaminación ambiental, por ejemplo causada por la rotura de las tuberías debido a la corrosión.
- (19) Se evaluó el uso del RP 3:2 en biocidas del tipo de producto 12 para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en instalaciones de prospección de hidrocarburos mar adentro en contacto con lodos de perforación, manipulados por usuarios industriales y profesionales. Se investigaron varias sustancias activas como posibles alternativas al RP 3:2 para este uso: acroleína, DBNPA, glutaraldehído, HHT, MIT, mezcla de CMIT/MIT, ácido peracético, THPS y TMAD. Sin embargo, según el análisis de la información recogida, ninguna de estas sustancias activas podría ser un sustituto adecuado del RP 3:2 para el uso examinado debido a problemas de compatibilidad técnica o a cuestiones de riesgo. No se encontraron alternativas no químicas para el uso examinado del RP 3:2 en biocidas del tipo de producto 12. Debido a la posibilidad de deterioro, la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en las instalaciones de prospección de hidrocarburos mar adentro en contacto con lodos de perforación son necesarios para el correcto funcionamiento de dichos sistemas y, por consiguiente, para la seguridad de los trabajadores de dichas instalaciones.

- (20) Se evaluó el uso del RP 3:2 en biocidas del tipo de producto 13 para la protección de líquidos empleados para trabajar o cortar metales, manipulados por usuarios industriales o profesionales. Se investigaron varias sustancias activas como posibles alternativas al RP 3:2 para este uso: BIT, bifenil-2-ol, clorocresol, DBNPA, diamina, HHT, MBIT, MIT, IPBC, mezcla de CMIT/MIT, fenoxietanol, TMAD y RP 1:1. Sin embargo, según el análisis de la información recogida, ninguna de estas sustancias activas podría ser un sustituto adecuado del RP 3:2 para el uso examinado debido a la falta de eficacia, a problemas de compatibilidad técnica o a cuestiones de riesgo. No se encontraron alternativas no químicas para el uso examinado del RP 3:2 en biocidas del tipo de producto 13. Debido a la posibilidad de deterioro, la conservación de los líquidos empleados para trabajar o cortar metales es necesaria para el correcto funcionamiento de dichos sistemas y la disponibilidad de productos para los usuarios intermedios. Sin una conservación adecuada, también existe mayor riesgo para los trabajadores del sector metalúrgico debido a la posibilidad de que los agentes patógenos contaminen los líquidos de uso final.
- (21) Por lo tanto, el análisis de la información recogida muestra que no aprobar el RP 3:2 como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 6, 11, 12 y 13 tendría unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente que se derivaría de la utilización de la sustancia como formulación de productos de limpieza para los sistemas de elaboración de metales (biocidas del tipo de producto 2), para la conservación de combustibles propensos a la degradación bacteriana (biocidas del tipo de producto 6), para la protección de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales, solo en sistemas cerrados (biocidas del tipo de producto 11), para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en instalaciones de prospección de hidrocarburos mar adentro en contacto con lodos de perforación (biocidas del tipo de producto 12), y para la protección de líquidos empleados para trabajar o cortar metales (biocidas del tipo de producto 13). Por tanto, se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para esos usos.
- (22) La Agencia concluyó que no existen riesgos inaceptables para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso de biocidas que contengan RP 3:2 para los tipos de producto 2, 6, 11, 12 y 13, al margen de la ausencia de una conclusión sobre si el RP 3:2 tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas y el medio ambiente (organismos no objetivo) sobre la base de los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100, y cuando se aplican medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente al RP 3:2 en la medida de lo posible. Sin embargo, dado que la Agencia no llegó a una conclusión acerca de si el RP 3:2 tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas y el medio ambiente (organismos no objetivo), no fue posible llegar a una conclusión sobre la aceptabilidad de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente relacionados con el uso de los biocidas representativos que contienen RP 3:2.
- (23) Por consiguiente, en última instancia no se ha demostrado, sobre la base de los datos disponibles en las solicitudes, que quepa esperar que los biocidas representativos que contienen RP 3:2 para los tipos de producto 2, 6, 11, 12 y 13 no tengan efectos inaceptables por sí mismos o como resultado de sus residuos, en la salud humana y en el medio ambiente, y que pueda esperarse que cumplan los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (24) No obstante, el factor establecido en el artículo 19, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 debe tenerse en cuenta al considerar las condiciones de aprobación establecidas en el artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento. De conformidad con el artículo 19, apartado 5, de dicho Reglamento, y no obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 4 de dicho artículo, un biocida puede autorizarse aunque no se cumplan plenamente las condiciones establecidas en el apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), de dicho artículo, cuando no autorizar el biocida tenga un impacto negativo desproporcionado para la sociedad en comparación con los riesgos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente derivados del uso del biocida en las condiciones establecidas en la autorización, que es similar a la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Dado que la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), de dicho Reglamento se cumple para determinados usos del RP 3:2 para cada tipo de producto evaluado, se considera que la condición establecida en el artículo 19, apartado 5, de dicho Reglamento también se cumple para los mismos usos. Por consiguiente, se consideran cumplidas las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en relación con las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), de dicho Reglamento.
- (25) Procede, por tanto, aprobar el RP 3:2 para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 6, 11, 12 y 13, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

- (26) Dado que el RP 3:2 cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la aprobación debe ser por un período no superior a cinco años, tal como se establece en el artículo 4, apartado 1, segunda frase, de dicho Reglamento.
- (27) De conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación del biocida debe determinarse si se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero letra c), de dicho Reglamento en el territorio del Estado miembro correspondiente. Debe establecerse que los biocidas de los tipos de producto 2, 6, 11, 12 y 13 que contengan RP 3:2 solo puedan autorizarse para su uso en los Estados miembros cuando se cumpla la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (28) Además, a fin de garantizar un alto nivel de seguridad para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente y garantizar la igualdad de trato entre los artículos tratados fabricados en la Unión y los artículos tratados importados, la comercialización de artículos tratados con RP 3:2 o que lo incorporen intencionadamente debe estar sujeta a restricciones y condiciones, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, letras d) y g), y el artículo 58, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En particular, de conformidad con las condiciones establecidas en la aprobación de la autorización de biocidas de los tipos de producto 2, 6, 11, 12 y 13 que contengan RP 3:2, los únicos artículos tratados con RP 3:2 o que lo incorporen que deben poder comercializarse son aquellos en los que el RP 3:2 se haya utilizado como formulación de productos de limpieza para los sistemas de elaboración de metales, combustibles, aquellos en los que el RP 3:2 se haya utilizado para la conservación de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales, solo en sistemas cerrados, aquellos en los que RP 3:2 se haya utilizado para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en instalaciones de prospección de hidrocarburos mar adentro en contacto con lodos de perforación, y en líquidos empleados para trabajar o cortar metales.
- (29) 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 cumplir los nuevos requisitos.
- (30) 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 formaldehído liberado a partir de los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2) como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 6, 11, 12 y 13, sujeto a 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 20 de febrero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (*)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
Formaldehído liberado a partir de los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2)	Nombre IUPAC: Productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 3:2) N.º CE: no procede N.º CAS: no procede	La sustancia activa debe considerarse una sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos (UVCB). Por lo tanto, la pureza mínima es de 1 000 g/kg (100 % en peso).	1 de junio de 2027	31 de mayo de 2032	2	<p>El RP 3:2 es candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>La autorización de biocidas que utilicen RP 3:2 como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> en la evaluación de los biocidas, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a escala de la Unión; de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación de los biocidas deberá determinarse si se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), de dicho Reglamento; los biocidas solo podrán autorizarse para su uso en los Estados miembros en los que se cumpla la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012; el uso de biocidas que contengan RP 3:2 está sujeto a medidas adecuadas para garantizar que la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente al RP 3:2 se reduzca al mínimo en la medida de lo posible; los biocidas solo podrán autorizarse para uso industrial o profesional como formulaciones de productos de limpieza destinados a sistemas para trabajar metales; en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a: <ol style="list-style-type: none"> los profesionales y trabajadores industriales, las depuradoras de aguas residuales, las aguas superficiales y el compartimiento terrestre; las autoridades competentes de los Estados miembros especificarán en el resumen de las características del biocida que contenga RP 3:2 las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deberán incluirse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
						<p>La introducción en el mercado de artículos tratados con RP 3:2, o que lo incorporen, está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) solo podrán introducirse en el mercado los artículos tratados con RP 3:2, o que lo incorporen, cuando se haya utilizado RP 3:2 como formulación de productos de limpieza destinados a sistemas para trabajar metales; b) la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con RP 3:2, o que lo incorpore, velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
					6	<p>El RP 3:2 es candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>La autorización de biocidas que utilicen RP 3:2 como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) en la evaluación de los biocidas, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a escala de la Unión; b) de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación de los biocidas deberá determinarse si se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), de dicho Reglamento; c) los biocidas solo podrán autorizarse para su uso en los Estados miembros en los que se cumpla la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012; d) el uso de biocidas que contengan RP 3:2 está sujeto a medidas adecuadas para garantizar que la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente al RP 3:2 se reduzca al mínimo en la medida de lo posible; e) los biocidas solo podrán autorizarse para la conservación de combustibles, manipulados por usuarios industriales o profesionales;

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
						<p>f) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) los profesionales y trabajadores industriales, ii) las depuradoras de aguas residuales, las aguas superficiales y el compartimiento terrestre; <p>g) las autoridades competentes de los Estados miembros especificarán en el resumen de las características del biocida que contenga RP 3:2 las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deberán incluirse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados con RP 3:2, o que lo incorporen, está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) solo podrán introducirse en el mercado los combustibles tratados con RP 3:2, o que lo incorporen, cuando se haya utilizado RP 3:2 como conservante de combustibles; b) la persona responsable de la introducción en el mercado de un combustible tratado con RP 3:2, o que lo incorpore, velará por que la etiqueta de dicho combustible facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
					11	<p>El RP 3:2 es candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>La autorización de biocidas que utilicen RP 3:2 como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) en la evaluación de los biocidas, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a escala de la Unión; b) de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación de los biocidas deberá determinarse si se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), de dicho Reglamento;

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
						<p>c) los biocidas solo podrán autorizarse para su uso en los Estados miembros en los que se cumpla la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012;</p> <p>d) el uso de biocidas que contengan RP 3:2 está sujeto a medidas adecuadas para garantizar que la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente al RP 3:2 se reduzca al mínimo en la medida de lo posible;</p> <p>e) los biocidas solo podrán autorizarse para la conservación de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y procesos industriales, únicamente en sistemas cerrados, manipulados por usuarios industriales o profesionales;</p> <p>f) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) los profesionales y trabajadores industriales, ii) las depuradoras de aguas residuales, las aguas superficiales y el compartimiento terrestre; <p>g) las autoridades competentes de los Estados miembros especificarán en el resumen de las características del biocida que contenga RP 3:2 las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deberán incluirse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados con RP 3:2, o que lo incorporen, está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) solo podrán introducirse en el mercado los artículos tratados con RP 3:2, o que lo incorporen, cuando se haya utilizado RP 3:2 para la conservación de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y procesos industriales, únicamente en sistemas cerrados; b) la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con RP 3:2, o que lo incorpore, velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
					12	<p>El RP 3:2 es candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>La autorización de biocidas que utilicen RP 3:2 como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) en la evaluación de los biocidas, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a escala de la Unión;

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
						<p>b) de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación de los biocidas deberá determinarse si se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), de dicho Reglamento;</p> <p>c) los biocidas solo podrán autorizarse para su uso en los Estados miembros en los que se cumpla la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012;</p> <p>d) el uso de biocidas que contengan RP 3:2 está sujeto a medidas adecuadas para garantizar que la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente al RP 3:2 se reduzca al mínimo en la medida de lo posible;</p> <p>e) solo podrán autorizarse biocidas para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en instalaciones de prospección de hidrocarburos mar adentro en contacto con lodos de perforación, manipulados por usuarios industriales y profesionales;</p> <p>f) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) los profesionales y trabajadores industriales, ii) el agua de mar; <p>g) las autoridades competentes de los Estados miembros especificarán en el resumen de las características del biocida que contenga RP 3:2 las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deberán incluirse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados con RP 3:2, o que lo incorporen, está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <p>a) solo podrán introducirse en el mercado artículos tratados con RP 3:2, o que lo incorporen, cuando se haya utilizado RP 3:2 para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en instalaciones de prospección de hidrocarburos mar adentro en contacto con lodos de perforación;</p>

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
						<p>b) la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con RP 3:2, o que lo incorpore, velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					13	<p>El RP 3:2 es candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>La autorización de biocidas que utilicen RP 3:2 como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <p>a) en la evaluación de los biocidas, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a escala de la Unión;</p> <p>b) de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación de los biocidas deberá determinarse si se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), de dicho Reglamento;</p> <p>c) los biocidas solo podrán autorizarse para su uso en los Estados miembros en los que se cumpla la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012;</p> <p>d) el uso de biocidas que contengan RP 3:2 está sujeto a medidas adecuadas para garantizar que la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente al RP 3:2 se reduzca al mínimo en la medida de lo posible;</p> <p>e) los biocidas solo podrán autorizarse para la conservación de líquidos empleados para trabajar o cortar metales, manipulados por usuarios industriales o profesionales;</p> <p>f) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a:</p> <p>i) los profesionales y trabajadores industriales,</p> <p>ii) las depuradoras de aguas residuales, las aguas superficiales y el compartimiento terrestre;</p>

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
						<p>g) las autoridades competentes de los Estados miembros especificarán en el resumen de las características del biocida que contenga RP 3:2 las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deberán incluirse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados con RP 3:2, o que lo incorporen, está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <p>a) solo podrán introducirse en el mercado líquidos para trabajar o cortar metales tratados con RP 3:2 o que lo incorporen;</p> <p>b) la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con RP 3:2, o que lo incorpore, velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.