



REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2026/447 DE LA COMISIÓN

de 27 de febrero de 2026

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la restricción del uso de la sustancia activa dióxido de carbono en la categoría 6 de su anexo I

(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 28, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de noviembre de 2023, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») recibió una solicitud de modificación de la restricción del uso de la sustancia activa dióxido de carbono, que figura en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, presentada de conformidad con el artículo 3, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 88/2014 de la Comisión ⁽²⁾. La autoridad competente de los Países Bajos («la autoridad competente evaluadora») evaluó la solicitud.
- (2) La autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia su informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 23 de diciembre de 2024.
- (3) Con arreglo al artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de revisión de las sustancias activas incluidas en el anexo I de dicho Reglamento. De conformidad con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 88/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora, adoptó el dictamen de la Agencia el 10 de septiembre de 2025 ⁽³⁾.
- (4) En su dictamen, la Agencia consideró que la nueva restricción propuesta garantizaría que los valores límite para un uso seguro se tuvieran debidamente en cuenta en la fase de autorización de los biocidas que contienen dióxido de carbono para cualquier tipo de producto. La Agencia concluyó que la restricción actual del uso de dióxido de carbono, que figura en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 [«Para uso exclusivo en cartuchos de gas listos para el uso y provistos de un dispositivo de retención»] debe suprimirse y sustituirse por la restricción de que la exposición de los usuarios profesionales al dióxido de carbono se mantenga por debajo de la concentración de exposición aceptable pertinente, y de que la exposición de los usuarios del público en general o de las personas que se encuentren cerca del dióxido de carbono se mantenga por debajo del 0,1 % en volumen/volumen de dióxido de carbono, adoptando las medidas de protección necesarias cuando proceda.
- (5) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la Comisión considera apropiado modificar la restricción pertinente del uso de la sustancia activa dióxido de carbono, que figura en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La nueva restricción formulada permitiría una autorización más amplia de los biocidas que contienen dióxido de carbono mientras los valores límite para un uso seguro se tienen debidamente en cuenta en la fase de autorización de los biocidas, garantizando así un uso seguro.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 528/2012 en consecuencia.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 88/2014 de la Comisión, de 31 de enero de 2014, por el que se especifica un procedimiento para la modificación del anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 32 de 1.2.2014, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/88/oj).

⁽³⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the amendment of inclusion in Annex I, Category 6 of the active substance: Carbon dioxide» [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la modificación de la inclusión en la categoría 6 del anexo I de la sustancia activa: Dióxido de carbono», documento en inglés]; ECHA/BPC/491/2025; adoptado el 10 de septiembre de 2025; <https://echa.europa.eu/documents/10162/deabf578-ae70-5a57-6f78-9cbd9310a2a3>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

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 27 de febrero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la categoría 6 de la lista de sustancias activas a que se refiere el artículo 25, letra a), la entrada relativa al dióxido de carbono se modifica como sigue:

Número CE	Nombre/Grupo	Restricción	Comentario
«204-696-9	Dióxido de carbono	La autorización de biocidas que contengan dióxido de carbono como sustancia activa estará sujeta a las siguientes condiciones: a) la exposición de los usuarios profesionales al dióxido de carbono se mantiene por debajo de la concentración de exposición aceptable de: i) el 1,5 % en volumen/volumen (v/v) de dióxido de carbono para un valor límite de exposición de corta duración de 15 minutos, y ii) el 0,5 % en v/v de dióxido de carbono para una media ponderada en el tiempo de 8 horas; b) la exposición de los usuarios del público en general o de las personas que se encuentren cerca del dióxido de carbono se mantiene por debajo del 0,1 % en volumen/volumen de dióxido de carbono; c) cuando proceda, el usuario adoptará las medidas necesarias, tal como se describe en el resumen de las características del producto.	—»