



DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/599 DE LA COMISIÓN

de 19 de marzo de 2026

por la que no se aprueba el formaldehído liberado a partir de los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxiopropilamina (proporción 1:1) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6, 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. En esa lista se incluye la sustancia «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxiopropilamina (proporción 1:1)» («HPT») para el tipo de producto 6.
- (2) Se ha evaluado la HPT para su uso en biocidas del tipo de producto 6 (conservantes para productos envasados) con arreglo a la descripción del anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que se corresponde con el tipo de producto 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento) descrito en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 1 de agosto de 2007, se presentó una solicitud para incluir el HTP para su uso en biocidas del tipo de producto 6 («la solicitud») en el anexo I de la Directiva 98/8/CE. En la solicitud, el solicitante presentó un único biocida representativo que se proponía para la conservación de combustibles propensos a la degradación bacteriana.
- (4) 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 («la Agencia») el 29 de septiembre de 2016. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara el dictamen 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 dictamen de la Agencia el 29 de junio de 2017 («el dictamen de 29 de junio de 2017») ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.

⁽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/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⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxiopropilamina (proporción 1:1)». Tipo de producto: 6; ECHA/BPC/162/2017, adoptado el 29 de junio de 2017.

- (6) Según el dictamen de 29 de junio de 2017, la sustancia activa HPT está clasificada como carcinógena de categoría 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ y, por tanto, cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Según el dictamen de 29 de junio de 2017, la sustancia activa HPT no cumplía los criterios para ser clasificada como tóxica 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, párrafo segundo, 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.
- (8) El Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión ⁽⁶⁾, 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, entró en vigor el 7 de diciembre de 2017 y comenzó a aplicarse el 7 de junio de 2018.
- (9) En previsión de la aplicación de los nuevos criterios científicos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100, y con el fin de aclarar las propiedades peligrosas de la sustancia activa HPT 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 ⁽⁷⁾ que revisara su dictamen de 29 de junio de 2017 y aclarara si la sustancia activa HPT también tenía propiedades de alteración endocrina sobre la base de los criterios científicos establecidos en dicho Reglamento Delegado.
- (10) La Agencia adoptó su dictamen revisado el 8 de junio de 2022 («el dictamen de 8 de junio de 2022») ⁽⁸⁾. Según el dictamen de 8 de junio de 2022, no pudo extraerse ninguna conclusión a partir de los datos disponibles respecto de si la sustancia activa HPT 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 conocidas de peligro grave de esta sustancia, que ya cumplía el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y sobre la base de motivos científicos, la Agencia no solicitó más datos.
- (11) La Agencia concluyó en su dictamen de 8 de junio de 2022 que no existen riesgos inaceptables para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso de biocidas del tipo de producto 6 que contengan HPT, al margen de la ausencia de una conclusión sobre si el HPT 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 HPT tanto como sea posible. Sin embargo, la Agencia no llegó a ninguna conclusión sobre el nivel de riesgo de uso de HPT para la salud humana y el medio ambiente, teniendo en cuenta sus propiedades de alteración endocrina, debido a la falta de información disponible sobre estas propiedades.

⁽⁵⁾ 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>).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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» (https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/Mandate+Opinion+Request+Evaluation+of+ED+properties_April+2018.pdf/7b66f04c-04a1-4af6-9f62-cc05e37528db?t=1612430315069).

⁽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 1:1)». Tipo de producto: 6; ECHA/BPC/331/2022, adoptado el 8 de junio de 2022.

- (12) 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 ⁽⁹⁾ que revisara su dictamen de 8 de junio de 2022, ya que la eficacia del biocida representativo no se había evaluado adecuadamente con arreglo al documento de orientación aplicable sobre la eficacia ⁽¹⁰⁾, y esta cuestión no había sido señalada adecuadamente por la autoridad competente evaluadora durante la evaluación ni por la Agencia durante la revisión inter pares. Deberían haberse solicitado y evaluado los datos de nivel 2 representativos de las condiciones reales. El 29 de mayo de 2024 ⁽¹¹⁾, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen revisado de la Agencia en relación con el tipo de producto 6.
- (13) 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.
- (14) Entre el 5 de septiembre y el 4 de noviembre de 2017, la Comisión, con la ayuda de la Agencia, llevó a cabo una consulta pública con el fin de recopilar información sobre si se cumplían las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (15) 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 pidió a la Agencia ⁽¹²⁾ que emitiera un dictamen sobre la evaluación de la disponibilidad e idoneidad de alternativas a la sustancia activa HPT que incluyera el tipo de producto 6. El 23 de noviembre de 2023, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia correspondiente (en lo sucesivo, «el dictamen de 23 de noviembre de 2023») ⁽¹³⁾. En dicho dictamen, la Agencia decidió cambiar el nombre de HPT por el de formaldehído liberado a partir de los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxiopropilamina (proporción 1:1) («RP 1:1»). Dicho dictamen concluyó que no existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y suficientes para el RP 1:1 en relación con el uso propuesto en la solicitud.
- (16) El dictamen de 23 de noviembre de 2023 y las respuestas a la consulta pública se debatieron con representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas. También se pidió a los representantes de los Estados miembros que indicaran si su Estado miembro consideraba que se cumplía al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que justificasen esa posición.
- (17) Durante el debate que se mantuvo con los representantes del Estado miembro en la reunión de 25 de septiembre de 2024 del Comité Permanente de Biocidas, se indicó que el dictamen de la Agencia de 23 de noviembre de 2023 no examinaba, en el marco del análisis de alternativas, la sustancia activa formaldehído liberado de los productos de reacción de paraformaldehído y 2-hidroxiopropilamina (proporción 3:2) («RP 3:2») como posible sustancia activa alternativa al RP 1:1 para el uso propuesto en la solicitud. La Comisión inició una nueva consulta a los representantes de los Estados miembros sobre este asunto en las reuniones del Comité Permanente de Biocidas de 6 de diciembre de 2024, 19 de marzo de 2025, 20 de junio de 2025 y 24 de septiembre de 2025. En cada una de estas reuniones, se puso en conocimiento de los representantes de los Estados miembros la información adicional respectiva que había facilitado el solicitante el 15 de noviembre de 2024, el 28 de febrero de 2025 y el 27 de junio de 2025. Sobre la base de esta información, el solicitante no consideró el RP 3:2 como una alternativa adecuada al RP 1:1, aunque mencionó que el RP 3:2 es la solución más válida en el ámbito de los biocidas para la conservación de combustible y que sería contraproducente conservar un combustible diésel con el RP 1:1 que contenga

⁽⁹⁾ 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)».

⁽¹⁰⁾ Notas técnicas orientativas en apoyo del anexo VI de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa 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.

⁽¹¹⁾ 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 1:1); tipo de producto: 6», ECHA/BPC/426/2024, adoptado el 29 de mayo de 2024.

⁽¹²⁾ 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 (tipos de producto 2, 6, 11 y 13) y al RP 3:2 (tipos de producto 2, 6, 11, 12 y 13)».

⁽¹³⁾ 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), de forma abreviada, RP 1:1 y RP 3:2 para los TP 2, 6, 11, 12 (únicamente el RP 3:2) y 13; ECHA/BPC/405/2023, adoptado el 23 de noviembre de 2023.

aproximadamente un 20 % de agua. Sin embargo, la mayoría de los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas consideraron que el RP 3:2 es más compatible técnicamente que el RP 1:1 para la conservación de combustible propenso a la degradación bacteriana. Por lo tanto, a pesar de reconocer las mismas propiedades peligrosas del RP 3:2 que las del RP 1:1, la mayoría de los representantes de los Estados miembros del Comité Permanente de Biocidas reconocieron el RP 3:2 como sustancia alternativa adecuada y suficiente al RP 1:1 para el uso propuesto en la aplicación del RP 1:1, por lo que no estaban de acuerdo con las conclusiones del dictamen de la Agencia de 23 de noviembre de 2023 de que no existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y suficientes para el RP 1:1. Por consiguiente, teniendo en cuenta el análisis de todos los datos recogidos y las opiniones expresadas por los Estados miembros, no se prevé que denegar la aprobación del RP 1:1 como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6 tenga un impacto negativo desproporcionado en la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente derivado de utilizar la sustancia para la conservación de combustibles propensos a la degradación bacteriana. 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.

- (18) Además, teniendo en cuenta que la Agencia no puede extraer ninguna conclusión sobre el nivel de riesgo del uso del RP 1:1 para la salud humana y el medio ambiente, habida cuenta de sus propiedades de alteración endocrina, y dado que no puede excluirse una posible liberación del RP 1:1 en el medio ambiente, según la opinión de los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas, no puede concluirse que la exposición al RP 1:1 en un biocida, en las condiciones realistas más desfavorables de uso, suponga un riesgo desdeñable para las personas, los animales o el medio ambiente. Por lo tanto, no se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (19) El solicitante no ha presentado ninguna información o justificación pertinente ni tampoco en el marco de la consulta pública para demostrar que el RP 1:1 sería esencial para prevenir o controlar un grave peligro para la salud humana o animal o el medio ambiente. En consecuencia, no se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (20) El 28 de febrero de 2025 y el 27 de junio de 2025, el solicitante indicó su intención de proponer biocidas representativos para el examen de la solicitud del RP 1:1 en relación con usos distintos al de conservación de combustibles propensos a la degradación bacteriana, como el uso del RP 1:1 para la conservación de agentes de desmoldeo (fundición), pinturas, pegamentos, sellantes, productos de limpieza, materiales abrasivos, pastas de pulir y emulsiones técnicas. Sin embargo, la solicitud de aprobación del RP 1:1 para el tipo de producto 6 se ha estado evaluando desde su presentación el 1 de agosto de 2007 y el solicitante ha tenido varias oportunidades en el pasado de aportar pruebas suficientes para evaluar si se cumplían las condiciones del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en el caso de esa sustancia activa. Además, las autoridades no están obligadas a aceptar ningún estudio o dato adicional que presente un solicitante por iniciativa propia una vez que la autoridad competente evaluadora haya presentado el informe de evaluación a la Agencia y se haya adoptado el dictamen de la Agencia, ya que ello permitiría al solicitante ampliar el procedimiento de evaluación indefinidamente y retrasar la adopción de una decisión sobre la sustancia activa. Esto iría en contra del objetivo del Reglamento (UE) n.º 528/2012 de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- (21) Además, aunque la información adicional presentada tardíamente por el solicitante (el 28 de febrero de 2025 y el 27 de junio de 2025, propuesta de usos distintos al de conservación de combustibles propensos a la degradación bacteriana) se hubiera tenido en cuenta en el examen de la sustancia activa, la Comisión considera que no se cumpliría ninguna de las condiciones del artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (22) Por consiguiente, teniendo en cuenta el análisis de todos los datos recogidos y las opiniones expresadas por los representantes del Estado miembro en el Comité Permanente de Biocidas, no se cumple ninguna de las condiciones del artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (23) Además, dado que la Agencia no ha extraído ninguna conclusión sobre el nivel de riesgos derivados del uso del RP 1:1 para la salud humana y el medio ambiente, teniendo en cuenta sus posibles propiedades de alteración endocrina, no ha quedado demostrada (partiendo de los datos disponibles en la solicitud) la improbabilidad de que el biocida representativo con RP 1:1 para el tipo de producto 6 tenga efectos inaceptables, por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, para la salud humana y el medio ambiente, ni que cumpla previsiblemente los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

- (24) Por tanto, no se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para la aprobación del RP 1:1 con vistas a su uso en biocidas del tipo de producto 6.
- (25) Procede, en consecuencia, no aprobar el RP 1:1 como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6.
- (26) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba el formaldehído liberado a partir de los productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropalamina (proporción 1:1) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6.

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 19 de marzo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN