

2026/373

23.2.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/373 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-hidroxipropilamina (proporción 1:1) como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 11 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 utilizarse en biocidas. En esa lista se incluye la sustancia «productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 1:1)» (HPT) para los tipos de producto 2, 11 y 13.
- (2) La sustancia activa HPT se ha evaluado para su uso 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), 11 (protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales) y 13 (protectores de líquidos de metalisteria), según se describen en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que corresponden a los tipos de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), 11 (protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales) y 13 (protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales) que 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.
- (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 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 los dictámenes de la Agencia el 29 de junio de 2017 para cada tipo de producto evaluado [«dictámenes de 29 de junio de 2017» ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾], 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-hidroxipropilamina (proporción 1:1)»; tipo de producto: 2; ECHA/BPC/161/2017, 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 1:1)»; tipo de producto: 11; ECHA/BPC/163/2017, 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 1:1)»; tipo de producto: 13; ECHA/BPC/164/2017, adoptado el 29 de junio de 2017.

- (5) Según los dictámenes 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 ⁽⁷⁾ 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 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, 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 ⁽⁸⁾, 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 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 ⁽⁹⁾ que revisara sus dictámenes 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.
- (9) La Agencia adoptó sus dictámenes revisados el 8 de junio de 2022 («dictámenes de 8 de junio de 2022») ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾. 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 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.
- (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 ⁽¹³⁾ que revisara su dictamen sobre el tipo de producto 13, ya que la eficacia del biocida representativo no se había evaluado adecuadamente con arreglo al documento de orientación aplicable sobre la eficacia ⁽¹⁴⁾, 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 los datos de nivel 2 representativos de las condiciones reales. El 29 de mayo de 2024, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen revisado de la Agencia para el tipo de producto 13 ⁽¹⁵⁾.

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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».

⁽¹⁰⁾ 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: 2; ECHA/BPC/330/2022, adoptado el 8 de junio de 2022.

⁽¹¹⁾ 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: 11; ECHA/BPC/332/2022, adoptado el 8 de junio de 2022.

⁽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 1:1)»; tipo de producto: 13; ECHA/BPC/333/2022, adoptado el 8 de junio de 2022.

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

⁽¹⁴⁾ 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.

⁽¹⁵⁾ 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-hidroxipropilamina (proporción 1:1); Tipo de producto: 13; ECHA/BPC/427/2024, adoptado el 29 de mayo de 2024.

- (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 ⁽¹⁶⁾ que emitiera un dictamen sobre la evaluación de la disponibilidad e idoneidad de alternativas a la sustancia activa HPT para los tipos de producto asociados. El Comité de Biocidas adoptó el dictamen correspondiente de la Agencia el 23 de noviembre de 2023 («dictamen de 23 de noviembre de 2023») ⁽¹⁷⁾. En dicho dictamen, la Agencia cambió 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).
- (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 1:1 es actualmente necesario en todos los Estados miembros para determinados usos.
- (16) Se evaluó el uso del RP 1:1 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 1:1 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 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 anhídra, 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 tetraacetiletilendiamina y percarbonato de sodio, propan-1-ol, propan-2-ol, 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-hidroxiopropilamina (proporción 3:2) (RP 2:3). Sin embargo, según el análisis de la información recogida, ninguna de estas sustancias activas podría ser un sustituto adecuado del RP 1:1 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 1:1 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 al posible 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.

⁽¹⁶⁾ Mandato para solicitar dictámenes a la ECHA en virtud del artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento sobre biocidas: «Evaluación de la disponibilidad e idoneidad de las alternativas al RP 1:1 (PT 2, 6, 11 y 13) y el RP 3:2 (PT 2, 6, 11, 12 y 13)».

⁽¹⁷⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre una solicitud, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), relativa a 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 los tipos de producto 2, 6, 11, 12 (únicamente RP 3:2) y 13; ECHA/BPC/405/2023, adoptado el 23 de noviembre de 2023.

- (17) Se evaluó el uso de RP 1:1 en biocidas del tipo de producto 11 para la protección de los 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 1:1 para este uso: 2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona (MIT), 1,2-bencisotiazolin-3-ona (BIT), 2,2',2''-(hexahidro-1,3,5-triazina-1,3,5-triil)trietanol (HHT), 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA), glutaraldehído, mezcla de CMIT/MIT, ácido peracético, clorhidrato de polihexametilenbiguanida con un peso molecular medio 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), tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis(hidroximetil)imidazo[4,5-*d*]imidazol-2,5(1*H*,3*H*)-diona (TMAD), y RP 3:2. Sin embargo, según el análisis de la información recogida, ninguna de las sustancias activas anteriores podría ser un sustituto adecuado del RP 1:1 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 1:1 en biocidas del tipo de producto 11. Por razones de posible corrosión y biocorrosión, la protección de los líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesamientos 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.
- (18) Se evaluó el uso del RP 1:1 en biocidas del tipo de producto 13 para la conservación de los líquidos empleados para trabajar o cortar metales, manipulados por usuarios industriales o profesionales. Se investigaron varias sustancias activas como posibles alternativas al RP 1:1 para este uso: 3-yodo-2-propinilbutilcarbamato (IPBC), BIT, bifenil-2-ol, clorocresol, DBNPA, diamina, HHT, MBIT, MIT, mezcla de CMIT/MIT, fenoxietanol, TMAD y RP 3:2. Sin embargo, según el análisis de la información recogida, ninguna de las sustancias activas anteriores podría ser un sustituto adecuado del RP 1:1 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 1:1 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 un mayor riesgo para los trabajadores del sector metalúrgico debido a la posibilidad de que los agentes patógenos contaminen los líquidos de uso final.
- (19) Por lo tanto, el análisis de la información recogida muestra que la no aprobación del RP 1:1 como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 11 y 13 tendría un impacto negativo desproporcionado en la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente derivado del uso 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 los líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales, solo en sistemas cerrados (biocidas del tipo de producto 11) y para la conservación de los 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, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para esos usos.
- (20) La Agencia concluyó que no existen riesgos inaceptables para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso de biocidas que contengan RP 1:1 para los tipos de producto 2, 11 y 13, al margen de la ausencia de una conclusión sobre si el RP 1:1 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 1:1 en la medida de lo posible. Sin embargo, la Agencia no llegó a ninguna conclusión sobre el nivel de riesgo del uso de RP 1:1 para la salud humana y el medio ambiente teniendo en cuenta sus propiedades de alteración endocrina debido a la falta de información.
- (21) 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 1:1 para los tipos de producto 2, 11 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.

- (22) 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 1:1 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.
- (23) Procede, por tanto, aprobar el RP 1:1 para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 11 y 13, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (24) Dado que el RP 1:1 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.
- (25) 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, 11 y 13 que contengan RP 1:1 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.
- (26) 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 1:1 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, 11 y 13 que contienen RP 1:1, los únicos artículos tratados con RP 1:1 o que lo incorporen que deben comercializarse son aquellos en los que el RP 1:1 se ha utilizado como formulación de productos de limpieza para los sistemas de elaboración de metales, aquellos en los que el RP 1:1 se ha utilizado para la conservación de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesamientos industriales, solo en sistemas cerrados, y en los líquidos empleados para trabajar o cortar metales.
- (27) 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.
- (28) 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-hidroxipropalamina (proporción 1:1) como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 11 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	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Formaldehído liberado a partir de los productos de la reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 1:1) (RP 1:1)	Nombre IUPAC: Productos de reacción del paraformaldehído y la 2-hidroxipropilamina (proporción 1:1) 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	El RP 1:1 es un candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La autorización de biocidas que utilicen RP 1:1 como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones: 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 cuando 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 1:1 estará sujeto a medidas adecuadas para garantizar que la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente al RP 1:1 se reduzca al mínimo en la medida de lo posible; e) los biocidas solo podrán autorizarse para uso industrial o profesional como formulaciones de productos de limpieza para los sistemas de elaboración de metales; f) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a: i) profesionales y trabajadores industriales, ii) depuradoras de aguas residuales, aguas superficiales y compartimento terrestre; g) las autoridades competentes de los Estados miembros especificarán en el resumen de las características del biocida que contenga RP 1:1 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, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						La comercialización de artículos tratados con RP 1:1 o que lo incorporen está sujeta a las condiciones siguientes: a) solo podrán comercializarse los artículos tratados con RP 1:1 o que lo incorporen, cuando el RP 1:1 se haya utilizado como formulación de productos de limpieza para los sistemas de elaboración de metales; b) la persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con RP 1:1, o que lo incorpore, garantizará 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.
					11	El RP 1:1 es un candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La autorización de biocidas que utilicen RP 1:1 como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones: 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 cuando 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 1:1 está sujeto a medidas adecuadas para garantizar que la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente al RP 1:1 se reduzca al mínimo en la medida de lo posible; e) los biocidas solo podrán autorizarse para la conservación de los líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesamientos industriales, solo en sistemas cerrados, manipulados por usuarios industriales o profesionales;

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						f) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a: i) profesionales y trabajadores industriales, ii) depuradoras de aguas residuales, aguas superficiales y compartimento terrestre; g) las autoridades competentes de los Estados miembros especificarán en el resumen de las características del biocida que contenga RP 1:1 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, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La comercialización de artículos tratados con RP 1:1 o que la incorporen está sujeta a las condiciones siguientes: a) solo podrán comercializarse los artículos tratados con RP 1:1 o que lo incorporen, cuando el RP 1:1 se haya utilizado como para la conservación de los líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesamientos industriales; b) la persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con RP 1:1, o que lo incorpore, garantizará 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.
					13	El RP 1:1 es un candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La autorización de biocidas que utilicen RP 1:1 como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones: 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	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						c) los biocidas solo podrán 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; d) el uso de biocidas que contengan RP 1:1 estará sujeto a medidas adecuadas para garantizar que la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente al RP 1:1 se reduzca al mínimo en la medida de lo posible; e) los productos solo podrán autorizarse para la conservación de líquidos empleados para trabajar o cortar metales, manipulados por usuarios industriales o profesionales; f) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a: i) profesionales y trabajadores industriales, ii) depuradoras de aguas residuales, aguas superficiales y compartimento terrestre; g) las autoridades competentes de los Estados miembros especificarán en el resumen de las características del biocida que contenga RP 1:1 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. La comercialización de artículos tratados con RP 1:1 o que lo incorporen está sujeta a las condiciones siguientes: a) solo podrán comercializarse líquidos empleados para trabajar o cortar metales tratados con RP 1:1 o que lo incorporen; b) la persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con RP 1:1, o que lo incorpore, garantizará 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.

⁽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.