

Bruselas, 18 de mayo de 2026
(OR. en)

9303/26

ENV 509
MI 478
AGRI 375
CHIMIE 56
DELECT 89

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 18 de mayo de 2026

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: C(2026) 1241 final

Asunto: REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 18.5.2026 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

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 1241 final.

Adj.: C(2026) 1241 final



Bruselas, 18.5.2026
C(2026) 1241 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 18.5.2026

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)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El artículo 28, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 (el «Reglamento sobre los biocidas»), leído en relación con el artículo 1, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 88/2014, otorga a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados a fin de incluir otras sustancias activas en el anexo I del Reglamento sobre los biocidas, tras recibir un dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). En el capítulo V del Reglamento sobre los biocidas se establece un procedimiento de autorización simplificado para los biocidas que contengan sustancias activas incluidas en el anexo I de dicho Reglamento y cumplan otras condiciones establecidas en su artículo 25.

El dióxido de carbono figura actualmente en la categoría 6 del anexo I del Reglamento sobre los biocidas con la siguiente restricción: «Para uso exclusivo en cartuchos de gas listos para el uso y provistos de un dispositivo de retención». El 27 de noviembre de 2023, la ECHA recibió una solicitud de modificación de dicha restricción, de conformidad con el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 88/2014. La autoridad competente de los Países Bajos evaluó esta solicitud. La autoridad competente evaluadora de los Países Bajos presentó a la ECHA el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 23 de diciembre de 2024.

El dictamen de la ECHA de 10 de septiembre de 2025, considerado un dictamen de la Agencia con arreglo al artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra c), del Reglamento sobre los biocidas, concluyó que la restricción pertinente del uso de dióxido de carbono debía modificarse y sustituirse por una nueva restricción.

En consecuencia, el presente Reglamento Delegado modifica la restricción pertinente del uso de la sustancia activa dióxido de carbono, que figura en la categoría 6 del anexo I.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La Comisión consultó a un grupo de expertos (la «reunión de las autoridades competentes en materia de biocidas») compuesto por representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros en relación con los biocidas, de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de la industria de los biocidas y de la sociedad civil, durante la reunión 110 de dichas autoridades celebrada en diciembre de 2025.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento Delegado modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La base jurídica es el artículo 28, apartado 1, de dicho Reglamento, leído en relación con el artículo 1, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 88/2014.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 18.5.2026

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 biocidas¹, 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 Comisión². 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 (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 2025³.

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>.

- (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.

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 18.5.2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN