Diario Oficial
de la Unión Europea

ES
Serie L

2026/2405

3.11.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2405 DE LA COMISIÓN

de 30 de octubre de 2026

por la que no se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2127 en lo que respecta a cambios menores y administrativos en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol»

[notificada con el número C(2026) 7659]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(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 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El 4 de noviembre de 2022, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2127 de la Comisión ([2]), se concedió una autorización de la Unión con el número de autorización EU-0028430-0000 a Ecolab Deutschland GmbH para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol». En el anexo de dicho Reglamento de Ejecución, figura el resumen de las características del producto (RCP) para esta familia de biocidas.

(2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ([3]) establece las normas de procedimiento para las diferentes categorías de cambios contempladas en el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(3) El 8 de agosto de 2025, Ecolab Deutschland GmbH presentó una solicitud a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, relativa a un cambio menor en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol», tal como se especifica en el título 2 del anexo de dicho Reglamento. La solicitud se inscribió en el Registro de Biocidas con el número de caso BC-EW109476-15. El cambio menor propuesto en relación con esa autorización se refiere a la adición de un nuevo producto. Sin embargo, este producto contendría una nueva sustancia no activa que se ha añadido intencionadamente y que no está presente en la composición de la familia de biocidas ya autorizada.

(4) En esa misma solicitud, Ecolab Deutschland GmbH presentó una notificación a la Agencia, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, relativa a un cambio administrativo en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol», tal como se especifica en el título 1 del anexo de dicho Reglamento. El cambio notificado se refiere a la adición de nombres comerciales. Dichos nombres comerciales están directamente vinculados al producto cuya autorización se propone en la solicitud de cambio menor.

([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) 2022/2127 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2022, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 285 de 7.11.2022, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2127/oj).

([3]) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) El 12 de marzo de 2026, de conformidad con el artículo 12, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ([4]) sobre el cambio menor aplicado en relación con la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol».

De conformidad con el título 2, punto 2, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, la adición intencionada de una sustancia no activa a una familia de biocidas fuera de la gama autorizada solo puede considerarse un cambio menor si se cumplen determinadas condiciones, en particular que las propiedades fisicoquímicas y el período de conservación de los productos de la familia de biocidas sigan siendo los mismos.

En su dictamen, la Agencia aclara que los datos presentados por el solicitante no demuestran que el nuevo biocida propuesto tenga las mismas propiedades fisicoquímicas que las de los biocidas de esa misma familia que ya están autorizados, puesto que la sustancia no activa añadida intencionadamente aumenta la viscosidad. Los datos tampoco demostraron que se mantuviera el período de conservación autorizado de cuatro años. La Agencia concluyó que no se cumplía la condición establecida en el título 2, punto 2, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 en relación con el mantenimiento de las propiedades fisicoquímicas y el período de conservación. Por lo tanto, el cambio no puede considerarse un cambio menor y debe rechazarse.

(6) En su dictamen, por lo que respecta al cambio administrativo notificado en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol», la Agencia concluyó que el cambio propuesto es un cambio administrativo según se define en el artículo 3, apartado 1, letra aa), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y se especifica en el título 1, sección 1, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013. Sin embargo, dado que la Agencia no pudo emitir un dictamen favorable sobre el nuevo biocida que se propone añadir a la familia de biocidas, tal como se describe en la solicitud de cambio menor, la Agencia concluyó que tampoco debía autorizarse la adición de nombres comerciales para ese nuevo biocida.

(7) En vista de ello, no procede modificar la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol» a fin de introducir los cambios menores y administrativos solicitados por Ecolab Deutschland GmbH.

(8) Por tanto, no procede modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2127.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2127 no se modifica.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2026.

Por la Comisión
Olivér VÁRHELYI
Miembro de la Comisión

([4]) Dictamen del Comité de Biocidas de la ECHA relativo al cambio menor aplicado en relación con la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol», de 12 de marzo de 2026, ECHA/BPC/527/2026. https://echa.europa.eu/es/opinions-on-applications-for-changes-of-union-authorisation.