



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/373

z dnia 20 lutego 2026 r.

zatwierdzające formaldehyd uwalniany z produktów reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 11 i 13 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje produkty reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1) („HPT”) stosowane w grupach produktowych 2, 11 i 13.
- (2) HPT oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 (środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze), 11 (środki ochronne przeznaczone dla płynów stosowanych w chłodzeniu cieczą i systemach przetwórczych) i 13 (środki ochronne służące do ochrony płynów stosowanych przy obróbce metali), które opisano w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i które odpowiadają grupom produktowym 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), 11 (środki do konserwacji płynów chłodzących i stosowane w procesach technologicznych) i 13 (środki konserwujące do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu), opisanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Austrię, a w dniu 29 września 2016 r. właściwy organ oceniający tego państwa przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Agencję, odbyły się dyskusje.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 29 czerwca 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji dotyczące każdej ocenianej grupy produktowej („opinie z dnia 29 czerwca 2017 r.”) ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych dotycząca wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej produkty reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1); grupa produktowa: 2; ECHA/BPC/161/2017, przyjęta w dniu 29 czerwca 2017 r.

⁽⁵⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych dotycząca wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej produkty reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1); grupa produktowa: 11; ECHA/BPC/163/2017, przyjęta w dniu 29 czerwca 2017 r.

⁽⁶⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych dotycząca wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej produkty reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1); grupa produktowa: 13; ECHA/BPC/164/2017, przyjęta w dniu 29 czerwca 2017 r.

- (5) W opiniach z dnia 29 czerwca 2017 r. HPT sklasyfikowano jako substancję rakotwórczą kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽⁷⁾ i w związku z tym spełnia ona kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) W opiniach z dnia 29 czerwca 2017 r. uznano, że HPT nie spełnia kryterium klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym nie uznano jej również za substancję wykazującą właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012; miało to miejsce przed przyjęciem aktów delegowanych określających naukowe kryteria określania właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego.
- (7) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100⁽⁸⁾ ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowania układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 weszło w życie dnia 7 grudnia 2017 r. i jest stosowane od dnia 7 czerwca 2018 r.
- (8) W oczekiwaniu na zastosowanie nowych kryteriów naukowych określonych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100 oraz w celu zapewnienia jasności w odniesieniu do właściwości HPT stwarzających zagrożenie oraz ryzyka wynikającego z jej stosowania, w dniu 26 kwietnia 2018 r., na podstawie art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Agencji⁽⁹⁾ o zmianę opinii z dnia 29 czerwca 2017 r. oraz o wyjaśnienie, czy HPT ma również właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego na podstawie kryteriów naukowych określonych w tym rozporządzeniu delegowanym.
- (9) W dniu 8 czerwca 2022 r. Agencja przyjęła zmienione opinie („opinie z dnia 8 czerwca 2022 r.”)⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾. Zgodnie z opiniami z dnia 8 czerwca 2022 r. dostępne dane nie pozwoliły stwierdzić, czy HPT ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki dla ludzi i środowiska (organizmy niebędące przedmiotem zwalczania), na podstawie kryteriów określonych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100. Biorąc jednak pod uwagę znane właściwości tej substancji, które stanowią poważne zagrożenie i spełniają już kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a także ze względów naukowych Agencja nie zwróciła się o dodatkowe dane.
- (10) W dniu 18 lipca 2023 r. na podstawie art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komisja zwróciła się do Agencji⁽¹³⁾ o zmianę opinii dotyczącej grupy produktowej 13, ponieważ skuteczność reprezentatywnego produktu biobójczego nie została odpowiednio oceniona zgodnie z mającymi zastosowanie wytycznymi dotyczącymi skuteczności⁽¹⁴⁾, a właściwy organ oceniający nie zidentyfikował odpowiednio tego problemu w trakcie oceny ani podczas przeglądu przeprowadzonego przez Agencję. Należało zażądać danych poziomu 2 przedstawiających rzeczywiste warunki i ocenić je. W dniu 29 maja 2024 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął zmienioną opinię Agencji w odniesieniu do grupy produktowej 13⁽¹⁵⁾.

(7) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(8) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

(9) Upoważnienie ECHA do wydania opinii na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – „Ocena właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego niektórych biobójczych substancji czynnych zgodnie z nowymi kryteriami naukowymi”.

(10) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych dotycząca wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej produkty reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1); grupa produktowa: 2; ECHA/BPC/330/2022, przyjęta w dniu 8 czerwca 2022 r.

(11) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych dotycząca wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej produkty reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1); grupa produktowa: 11; ECHA/BPC/332/2022, przyjęta w dniu 8 czerwca 2022 r.

(12) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych dotycząca wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej produkty reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1); grupa produktowa: 13; ECHA/BPC/333/2022, przyjęta w dniu 8 czerwca 2022 r.

(13) Upoważnienie ECHA do wydania opinii na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – „Badanie danych poziomu dokładności 2 dotyczących konkretnych substancji czynnych działających jako produkty konserwujące (grupy produktowe 6–13)”.

(14) Wytyczne techniczne dotyczące załącznika VI do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych; Wspólne zasady i praktyczne procedury wydawania zezwoleń i rejestracji produktów; tytuł skrócony: Wytyczne techniczne w sprawie oceny produktów; luty 2008 r.

(15) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych dotycząca wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: formaldehyd uwalniany z produktów reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1); grupa produktowa: 13; ECHA/BPC/427/2024, przyjęta w dniu 29 maja 2024 r.

- (11) Na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje czynne spełniające kryterium wyłączenia mogą zostać zatwierdzone tylko wtedy, gdy spełniają warunki określone w art. 4 ust. 1 i co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia.
- (12) W okresie od 5 września do 4 listopada 2017 r. Komisja, przy wsparciu Agencji, przeprowadziła konsultacje publiczne, aby pomóc ustalić, czy spełniono warunki określone w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (13) W dniu 17 lutego 2023 r. na podstawie art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komisja zwróciła się do Agencji⁽¹⁶⁾ o wydanie opinii na temat oceny dostępności i odpowiedniości zamienników HPT dla powiązanych grup produktowych. W dniu 23 listopada 2023 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął powiązaną opinię Agencji („opinia z dnia 23 listopada 2023 r.”)⁽¹⁷⁾. W opinii tej Agencja zmieniła nazwę HPT na formaldehyd uwalniany z produktów reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1) („RP 1:1”).
- (14) Opinię z dnia 23 listopada 2023 r. oraz uwagi otrzymane podczas konsultacji publicznych omówiono z przedstawicielami państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych. Przedstawiciele państw członkowskich poproszono również o wskazanie, czy ich państwa członkowskie uznały, że spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz o przedstawienie uzasadnienia ich stanowiska.
- (15) Z analizy wszystkich danych pochodzących z dokumentacji wniosków, konsultacji publicznych i opinii wyrażonych przez państwa członkowskie wynika, że RP 1:1 jest obecnie potrzebny do niektórych zastosowań we wszystkich państwach członkowskich.
- (16) RP 1:1 oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 do zastosowań przemysłowych i profesjonalnych jako formułacje środków czyszczących do systemów obróbki metali. Jako potencjalne zamienniki RP 1:1 w takim zastosowaniu zbadano następujące substancje czynne: aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy, aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia, aktywny chlor uwalniany z chloru, aktywny chlor uwalniany z kwasu podchlorawego, aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu, produkty reakcji N-C10-16-alkilotrimetylenodiamin z kwasem chlorooctowym („amfolit”), bifenyl-2-ol, diwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazzone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone, tlenek magnezu i wapnia/wapno dolomitowe, tetrawodorotlenek magnezu i wapnia/wodorotlenek magnezu i wapnia/uwodnione wapno dolomitowe, tlenek wapnia/wapno/wapno palone, chlorokrezol, kwas cytrynowy, pentahydrat siarczanu miedzi(II), chlorek didecyldimetyloamonium („DDAC”), formaldehyd, aldehyd glutarowy, kwas chlorowodorowy, nadtlenek wodoru, L-+ kwas mlekowy, mieszaninę 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu („mieszanina CMIT/MIT”), kwas nonanowy, ozon wytwarzany z tlenu, kwas nadoctowy, kwas nadoctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu, propan-1-ol, propan-2-ol, masę reakcji kwasu nadoctowego i kwasu peroksyoktanowego, ocet, 5-chloro-2-(4-chlorofenoksy)fenol („DCPP”), formaldehyd uwalniany z produktów reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 3:2) („RP 3:2”). Z analizy zgromadzonych informacji wynika jednak, że żadna z tych substancji czynnych nie nadaje się, aby zastąpić RP 1:1 w takim zastosowaniu, ponieważ substancje te nie są skuteczne lub kompatybilne technicznie, lub stwarzają zagrożenie. Nie znaleziono żadnych niechemicznych alternatyw dla badanego zastosowania RP 1:1 w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2. Dezynfekcja systemów obróbki metali jest konieczna do prawidłowego działania tych systemów; bez niej sprzęt może ulec zniszczeniu (zbiorniki, rury, filtry), co z kolei doprowadzi do zanieczyszczenia płynów do obróbki metali. Istnieje wówczas również większe ryzyko dla pracowników przemysłu metalurgicznego, ponieważ patogeny mogą zanieczyścić płyny i urządzenia końcowe.

⁽¹⁶⁾ Upoważnienie ECHA do wydania opinii na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – „Ocena dostępności i odpowiedniości zamienników RP 1:1 (PT 2, 6, 11, 13) i RP 3:2 (PT 2, 6, 11, 12, 13)”.

⁽¹⁷⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych dotycząca złożonego zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. g) wniosku w sprawie oceny dostępności i odpowiedniości zamienników formaldehydu uwalnianego z produktów reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1) i (stosunek 3:2); tytuł skrócony: RP 1:1 i RP 3:2 dla PT 2, 6, 11, 12 (tylko RP 3:2) oraz 13; ECHA/BPC/405/2023, przyjęta w dniu 23 listopada 2023 r.

- (17) RP 1:1 oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11, służących do konserwacji płynów chłodzących i stosowanych w procesach technologicznych wyłącznie w systemach zamkniętych i obsługiwanych przez użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych. Jako potencjalne zamienniki RP 1:1 w takim zastosowaniu zbadano następujące substancje czynne: 2-metylo-2H-izotiazol-3-on („MIT”), 1,2-benzoizotiazolin-3-on („BIT”), 2,2',2''-(heksahydro-1,3,5-triazyno-1,3,5-triyl)trietanol („HHT”), 2,2-dibromo-2-cyanoacetamid („DBNPA”), aldehyd glutarowy, mieszaninę CMIT/MIT, kwas nadoctowy, chlorowodorek poli(heksametylenobiguanidu) o średniej liczbowo masie cząsteczkowej (Mn) wynoszącej 1 600 i średniej polidispersyjności (PDI) wynoszącej 1,8 („PHMB”), ozon wytwarzany z tlenu, siarczan tetrakis(hydroksymetylo)fosfoniowy (2:1) („THPS”), tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroksymetylo)imidazo[4,5-d]imidazolo-2,5(1H,3H)-dion („TMAD”) i RP 3:2. Z analizy zgromadzonych informacji wynika jednak, że żadna z tych substancji czynnych nie nadaje się, aby zastąpić RP 1:1 w takim zastosowaniu, ponieważ substancje te nie są kompatybilne technicznie lub stwarzają zagrożenie. Nie znaleziono żadnych niechemicznych alternatyw dla badanego zastosowania RP 1:1 w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11. Ze względu na możliwość korozji i biofoulingu konieczna jest konserwacja płynów chłodzących i stosowanych w procesach technologicznych w systemach zamkniętych, aby zadbać o ich prawidłowe działanie oraz nie dopuścić do zanieczyszczenia środowiska, spowodowanego np. pęknięciem rurociągu na skutek korozji.
- (18) RP 1:1 oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 13, służących do konserwacji płynów do obróbki i cięcia metali, wykorzystywanych przez użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych. Jako potencjalne zamienniki RP 1:1 w takim zastosowaniu zbadano następujące substancje czynne: 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian („IPBC”), BIT, bifenylo-2-ol, chlorokrezol, DBNPA, diaminę, HHT, MBIT, MIT, mieszaninę CMIT/MIT, fenoksyetanol, TMAD i RP 3:2. Z analizy zgromadzonych informacji wynika jednak, że żadna z tych substancji czynnych nie nadaje się, aby zastąpić RP 1:1 w takim zastosowaniu, ponieważ substancje te nie są skuteczne lub kompatybilne technicznie, lub stwarzają zagrożenie. Nie znaleziono żadnych niechemicznych alternatyw dla badanego zastosowania RP 1:1 w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 13. Ze względu na ryzyko usterek konieczna jest konserwacja płynów do obróbki i cięcia metali, aby systemy mogły prawidłowo funkcjonować, a produkty były dostępne dla dalszych użytkowników. Brak konserwacji stwarza również większe ryzyko dla pracowników przemysłu metalurgicznego ze względu na możliwość zanieczyszczenia płynów końcowych przez patogeny.
- (19) W związku z tym z analizy zebranych informacji wynika, że niezatwierdzenie RP 1:1 jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 11 i 13 miałyby nieproporcjonalnie negatywne skutki dla społeczeństwa w porównaniu z ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającym ze stosowania tej substancji jako formułacji środków czyszczących do systemów obróbki metali (produkty biobójcze należące do grupy produktowej 2), do konserwacji płynów chłodzących i stosowanych w procesach technologicznych wyłącznie w systemach zamkniętych (produkty biobójcze należące do grupy produktowej 11) oraz do konserwacji płynów do obróbki lub cięcia metali (produkty biobójcze należące do grupy produktowej 13). W przypadku tych zastosowań spełniony jest zatem warunek określony w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (20) Pomimo braku wniosków co do tego, czy na podstawie kryteriów określonych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100 RP 1:1 ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki dla ludzi i środowiska (organizmy niebędące przedmiotem zwalczania), oraz w przypadku stosowania środków ograniczających ryzyko w celu jak najmniejszego narażenia ludzi, zwierząt i środowiska na RP 1:1 Agencja stwierdziła, że stosowanie produktów biobójczych zawierających RP 1:1 w grupach produktowych 2, 11 i 13 nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska. Ze względu na brakujące informacje Agencja nie wyciągnęła jednak żadnych wniosków dotyczących poziomu ryzyka związanego ze stosowaniem RP 1:1 dla zdrowia ludzi i dla środowiska, biorąc pod uwagę jego właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego.
- (21) W związku z tym na podstawie danych dostępnych we wnioskach nie wykazano, że można oczekiwać, iż reprezentatywne produkty biobójcze zawierające RP 1:1 i przeznaczone do stosowania w grupach produktowych 2, 11 i 13, stosowane same lub występujące jako pozostałości, nie będą miały niedopuszczalnego wpływu na zdrowie ludzi i środowisko oraz że można oczekiwać, iż spełniają one kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) i (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

- (22) Rozważając warunki zatwierdzenia określone w art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia, należy jednak uwzględnić czynnik określony w art. 19 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Zgodnie z art. 19 ust. 5 tego rozporządzenia i niezależnie od ust. 1 i 4 tego artykułu na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv) tego artykułu nie są w pełni spełnione, w przypadkach gdy niewydanie takiego pozwolenia na produkt biobójczy spowodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu, które są podobne do warunku określonego w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponieważ warunek określony w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. c) tego rozporządzenia jest spełniony w odniesieniu do niektórych zastosowań RP 1:1 w każdej ocenianej grupie produktowej, należy również uznać za spełniony warunek określony w art. 19 ust. 5 tego rozporządzenia w odniesieniu do tych samych zastosowań. W związku z tym warunki określone w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w związku z warunkami określonymi w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. c) tego rozporządzenia należy uznać za spełnione.
- (23) Należy zatem zatwierdzić RP 1:1 do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 11 i 13, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków.
- (24) Jako że RP 1:1 spełnia kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zatwierdzenie powinno zostać wydane na okres nieprzekraczający pięciu lat, zgodnie z art. 4 ust. 1 zdanie drugie tego rozporządzenia.
- (25) Na podstawie pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu biobójczego powinna obejmować ocenę możliwości spełnienia warunku określonego w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. c) tego rozporządzenia na terytorium odnośnego państwa członkowskiego. Należy przewidzieć przepis stanowiący, że pozwolenie na stosowanie w państwach członkowskich produktów biobójczych należących do grup produktowych 2, 11 i 13 i zawierających RP 1:1 można wydać tylko w przypadku, gdy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (26) Dodatkowo zgodnie z art. 4 ust. 3 lit. d) i g) oraz art. 58 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, aby zadbać o wysoki poziom bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i dla środowiska oraz o równoważne traktowanie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych wyprodukowanych w Unii i tych przywożonych, wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu RP 1:1 lub celowo go zawierających powinno podlegać ograniczeniom i warunkom. W szczególności, zgodnie z warunkami określonymi w zatwierdzeniu pozwolenia na produkty biobójcze należące do grup produktowych 2, 11 i 13 i zawierające RP 1:1, jedynymi wyrobami poddanymi działaniu produktu biobójczego RP 1:1 lub go zawierającymi, które należy dopuścić do wprowadzenia do obrotu, są wyroby, w przypadku których RP 1:1 zastosowano jako formułacje środków czyszczących do systemów obróbki metali i wyroby, w przypadku których RP 1:1 zastosowano do konserwacji płynów chłodzących i stosowanych w procesach technologicznych – wyłącznie w systemach zamkniętych, oraz do konserwacji płynów do obróbki lub cięcia metali.
- (27) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów.
- (28) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym zatwierdza się formaldehyd uwalniany z produktów reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1) jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 11 i 13, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Formaldehyd uwalniany z produktów reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1) („RP 1:1”)	Nazwa IUPAC: Produkty reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (stosunek 1:1) Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: nie dotyczy	Substancję czynną należy uznać za substancję o nieznanym lub zmiennym składzie lub za złożone produkty reakcji, lub za materiały biologiczne (UVCB). W związku z tym minimalny stopień czystości wynosi 1 000 g/kg (100 % w/w).	1 czerwca 2027 r.	31 maja 2032 r.	2	RP 1:1 jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające RP 1:1 jako substancję czynną podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) na podstawie pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę tego, czy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012; c) pozwolenie na stosowanie w państwach członkowskich tych produktów można wydać tylko w przypadku, gdy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012; d) stosowanie produktów biobójczych zawierających RP 1:1 podlega odpowiednim środkom, dzięki którym narażenie ludzi, zwierząt i środowiska na działanie RP 1:1 jest ograniczone do minimum; e) pozwolenia można udzielić wyłącznie na produkty do zastosowań przemysłowych i profesjonalnych wykorzystywane jako formułacje środków czyszczących do systemów obróbki metali; f) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: (i) użytkowników przemysłowych i profesjonalnych; (ii) oczyszczalnie ścieków, wody powierzchniowe i środowisko lądowe; g) właściwe organy państw członkowskich określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego RP 1:1 odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
						<p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu RP 1:1 lub zawierających RP 1:1 podlega następującym warunkom:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dopuszczane do wprowadzenia do obrotu są tylko wyroby poddane działaniu RP 1:1 lub zawierające RP 1:1, w przypadku których RP 1:1 zastosowano jako formułacje środków czyszczących do systemów obróbki metali; b) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu RP 1:1 lub zawierającego RP 1:1 zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
					11	<p>RP 1:1 jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające RP 1:1 jako substancję czynną podlega następującym warunkom:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) na podstawie pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę tego, czy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012; c) pozwolenie na stosowanie w państwach członkowskich tych produktów można wydać tylko w przypadku, gdy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012; d) stosowanie produktów biobójczych zawierających RP 1:1 podlega odpowiednim środkom, dzięki którym narażenie ludzi, zwierząt i środowiska na działanie RP 1:1 jest ograniczone do minimum; e) pozwolenia można udzielić wyłącznie na produkty służące do konserwacji płynów chłodzących i stosowanych w procesach technologicznych wyłącznie w systemach zamkniętych i obsługiwanych przez użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych;

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
						<p>f) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) użytkowników przemysłowych i profesjonalnych; (ii) oczyszczalnie ścieków, wody powierzchniowe i środowisko lądowe; <p>g) właściwe organy państw członkowskich określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego RP 1:1 odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu RP 1:1 lub zawierających RP 1:1 podlega następującym warunkom:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dopuszczane do wprowadzenia do obrotu są tylko wyroby poddane działaniu RP 1:1 lub zawierające RP 1:1, w przypadku których RP 1:1 zastosowano do konserwacji płynów chłodzących i stosowanych w procesach technologicznych wyłącznie w systemach zamkniętych; b) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu RP 1:1 lub zawierającego RP 1:1 zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
					13	<p>RP 1:1 jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające RP 1:1 jako substancję czynną podlega następującym warunkom:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) na podstawie pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę tego, czy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012;

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
						<p>c) pozwolenie na stosowanie w państwach członkowskich tych produktów można wydać tylko w przypadku, gdy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012;</p> <p>d) stosowanie produktów biobójczych zawierających RP 1:1 podlega odpowiednim środkom, dzięki którym narażenie ludzi, zwierząt i środowiska na działanie RP 1:1 jest ograniczone do minimum;</p> <p>e) pozwolenia można udzielić wyłącznie na produkty służące do konserwacji płynów do obróbki i cięcia metali, wykorzystywane przez użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych;</p> <p>f) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: (i) użytkowników przemysłowych i profesjonalnych; (ii) oczyszczalnie ścieków, wody powierzchniowe i środowisko łądowe;</p> <p>g) właściwe organy państw członkowskich określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego RP 1:1 odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu RP 1:1 lub zawierających RP 1:1 podlega następującym warunkom:</p> <p>a) dopuszczane do wprowadzenia do obrotu są tylko wyroby poddane działaniu RP 1:1 lub zawierające RP 1:1, w przypadku których RP 1:1 zastosowano w płynach do obróbki i cięcia metali;</p> <p>b) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu RP 1:1 lub zawierającego RP 1:1 zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie udostępnianym na rynku może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.