



PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2026/599

od 19. ožujka 2026.

o neodobravanju formaldehida oslobođenog iz produkata reakcije paraformaldehida i 2-hidroksipropilamina (omjer 1: 1) kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje produkte reakcije paraformaldehida i 2-hidroksipropilamina (omjer 1: 1) („HPT”) za vrstu proizvoda 6.
- (2) HPT je ocijenjen za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 (konzervansi za gotove proizvode), kako je opisana u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, koja odgovara vrsti proizvoda 6 (konzervansi za proizvode tijekom skladištenja) kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Dana 1. kolovoza 2007. podnesen je zahtjev da se HPT za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 („zahtjev”) uvrsti u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ. Podnositelj zahtjeva u zahtjevu je predložio jedini reprezentativni biocidni proizvod za zaštitu goriva koja su podložna bakterijskoj razgradnji.
- (4) Austrija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 29. rujna 2016. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što je dostavljeno izvješće o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Agencija.
- (5) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 29. lipnja 2017. mišljenje Agencije („mišljenje od 29. lipnja 2017.”) ⁽⁴⁾, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari produkti reakcije paraformaldehida i 2-hidroksipropilamina (omjer 1: 1); vrsta proizvoda: 6; ECHA/BPC/162/2017, doneseno 29. lipnja 2017.

- (6) Prema mišljenju od 29. lipnja 2017. HPT je razvrstan kao karcinogena tvar kategorije 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ te stoga ispunjava kriterij za isključivanje iz članka 5. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Prema mišljenju od 29. lipnja 2017. HPT nije ispunio kriterije za razvrstavanje kao reproduktivno toksična tvar 2. kategorije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te se stoga do donošenja delegiranih akata kojima se utvrđuju znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije smatralo da nema svojstva endokrine disrupcije u skladu s člankom 5. stavkom 3. drugim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (8) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 ⁽⁶⁾ o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 stupila je na snagu 7. prosinca 2017., a počela se primjenjivati 7. lipnja 2018.
- (9) U očekivanju primjene novih znanstvenih kriterija utvrđenih u Delegiranoj uredbi (EU) 2017/2100 i kako bi se osigurala jasnoća u pogledu opasnih svojstava i rizika koji proizlaze iz uporabe HPT-a, Komisija je 26. travnja 2018. u skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 od Agencije ⁽⁷⁾ zatražila da revidira svoje mišljenje od 29. lipnja 2017. i razjasni ima li HPT na temelju znanstvenih kriterija utvrđenih u toj delegiranoj uredbi i svojstva endokrine disrupcije.
- (10) Agencija je 8. lipnja 2022. donijela revidirano mišljenje („mišljenje od 8. lipnja 2022.”) ⁽⁸⁾. Prema mišljenju od 8. lipnja 2022. na temelju dostupnih podataka nije bilo moguće donijeti zaključak o tome ima li HPT svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude i okoliš (organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini) prema kriterijima utvrđenima u Delegiranoj uredbi (EU) 2017/2100. Međutim, s obzirom na poznata ozbiljna opasna svojstva te tvari, koja već ispunjava kriterij za isključivanje utvrđen u članku 5. stavku 1. točki (a) Uredbe (EU) br. 528/2012, te na temelju znanstvenih razloga, Agencija nije zatražila dodatne podatke.
- (11) Agencija je u svojem mišljenju od 8. lipnja 2022. zaključila da nema neprihvatljivih rizika za zdravlje ljudi i okoliš koji proizlaze iz uporabe biocidnih proizvoda koji sadržavaju HPT za vrstu proizvoda 6 ako se zanemari nepostojanje zaključka o tome ima li HPT svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude i okoliš (organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini) prema kriterijima utvrđenima u Delegiranoj uredbi (EU) 2017/2100 i ako se primjenjuju mjere za smanjenje rizika kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri ograničila izloženost ljudi, životinja i okoliša HPT-u. Međutim, Agencija nije donijela zaključak o razini rizika od uporabe HPT-a za zdravlje ljudi i okoliš s obzirom na njegova svojstva endokrine disrupcije zbog nedostatka dostupnih informacija o tim svojstvima.

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁶⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁽⁷⁾ Mandat kojim se traži mišljenje ECHA-e na temelju članka 75. stavka 1. točke (g) Uredbe o biocidnim proizvodima – „Evaluacija svojstava endokrine disrupcije određenih biocidnih aktivnih tvari u skladu s znanstvenim kriterijima” (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⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari produkti reakcije paraformaldehida i 2-hidroksipropilamina (omjer 1: 1); vrsta proizvoda: 6; ECHA/BPC/331/2022, doneseno 8. lipnja 2022.

- (12) Komisija je 18. srpnja 2023. u skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 od Agencije⁽⁹⁾ zatražila da revidira svoje mišljenje od 8. lipnja 2022. jer učinkovitost reprezentativnog biocidnog proizvoda nije primjereno ocijenjena u skladu s primjenjivim smjernicama o učinkovitosti⁽¹⁰⁾ i jer se o tome na odgovarajući način nisu izjasnili ni nadležno ocjenjivačko tijelo tijekom ocjenjivanja ni Agencija tijekom stručnog pregleda. Trebalo je zatražiti i ocijeniti podatke 2. razine koji predstavljaju uvjete u stvarnom životu. Odbor za biocidne proizvode donio je 29. svibnja 2024. ⁽¹¹⁾ revidirano mišljenje Agencije za vrstu proizvoda 6.
- (13) U skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 aktivne tvari koje ispunjavaju kriterij za isključivanje mogu se odobriti samo ako ispunjavaju uvjete iz članka 4. stavka 1. i barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka te uredbe.
- (14) Komisija je od 5. rujna do 4. studenog 2017. uz potporu Agencije provela javno savjetovanje radi prikupljanja informacija o tome jesu li ispunjeni uvjeti iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (15) Komisija je 17. veljače 2023. u skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 od Agencije⁽¹²⁾ zatražila mišljenje o ocjeni dostupnosti i prikladnosti alternativa HPT-u, uključujući vrstu proizvoda 6. Odbor za biocidne proizvode prihvatio je 23. studenog 2023. s tim povezano mišljenje Agencije („mišljenje od 23. studenog 2023.”)⁽¹³⁾. U tom je mišljenju Agencija odlučila preimenovati HPT u formaldehid oslobođen iz produkata reakcije paraformaldehida i 2-hidroksipropilamina (omjer 1: 1) („RP 1: 1”). U tom je mišljenju utvrđeno da za RP 1: 1 ne postoje prikladne i dostatne alternativne tvari ili tehnologije za uporabu podržanu u zahtjevu.
- (16) U okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode održana je rasprava s predstavnicima država članica o mišljenju od 23. studenog 2023. i mišljenjima primljenima u okviru javnog savjetovanja. Od predstavnika država članica zatraženo je da navedu smatraju li njihove države članice da će biti ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 te da obrazlože to stajalište.
- (17) Tijekom rasprave s predstavnicima država članica na sastanku Stalnog odbora za biocidne proizvode 25. rujna 2024. navedeno je da u mišljenju Agencije od 23. studenog 2023. tijekom analize alternativa nije ispitana aktivna tvar formaldehid oslobođen iz produkata reakcije paraformaldehida i 2-hidroksipropilamina (omjer 3: 2) („RP 3: 2”) kao potencijalna alternativna aktivna tvar za RP 1: 1 za uporabu podržanu u zahtjevu. Komisija je pokrenula daljnje savjetovanje o tom pitanju s predstavnicima država članica na sastancima Stalnog odbora za biocidne proizvode održanima 6. prosinca 2024., 19. ožujka 2025., 20. lipnja 2025. i 24. rujna 2025. Na svakom od tih sastanaka predstavnici država članica obaviješteni su o odgovarajućim dodatnim informacijama koje je podnositelj zahtjeva dostavio 15. studenog 2024., 28. veljače 2025. i 27. lipnja 2025. Na temelju tih informacija podnositelj zahtjeva nije smatrao da je RP 3: 2 prikladna alternativa za RP 1: 1, iako je naveo da je RP 3: 2 najprikladnija biocidna otopina za zaštitu goriva i da bi zaštita dizelskog goriva s pomoću RP 1: 1 koji sadržava približno 20 % vode bila

⁽⁹⁾ Mandat kojim se traže mišljenja ECHA-e u skladu s člankom 75. stavkom 1. točkom (g) Uredbe o biocidnim proizvodima – „Ispitivanje podataka o učinkovitosti 2. razine u pogledu određenih aktivnih tvari koje djeluju kao konzervansi (vrste proizvoda od 6 do 13)”.

⁽¹⁰⁾ Tehničke smjernice za Prilog VI. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište; Zajednička načela i praktični postupci za odobravanje i registraciju proizvoda; skraćeni naslov: Tehničke smjernice za ocjenu proizvoda; veljača 2008.

⁽¹¹⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: formaldehid oslobođen iz produkata reakcije paraformaldehida i 2-hidroksipropilamina (omjer 1: 1); vrsta proizvoda: 6; ECHA/BPC/426/2024, doneseno 29. svibnja 2024.

⁽¹²⁾ Mandat kojim se traže mišljenja ECHA-e na temelju članka 75. stavka 1. točke (g) Uredbe o biocidnim proizvodima – „Ocjena dostupnosti i prikladnosti alternativa RP-u 1: 1 (vrste proizvoda 2, 6, 11, 13) i RP-u 3: 2 (vrste proizvoda 2, 6, 11, 12, 13)”.

⁽¹³⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu podnesenom na temelju članka 75. stavka 1. točke (g) za ocjenu dostupnosti i prikladnosti alternativa formaldehidu oslobođenom iz produkata reakcije paraformaldehida i 2-hidroksipropilamina (omjer 1: 1 i omjer 3: 2), skraćeno: RP 1: 1 i RP 3: 2 za vrste proizvoda 2, 6, 11, 12 (samo RP 3: 2) i 13; ECHA/BPC/405/2023, doneseno 23. studenog 2023.

kontraproduktivna. Međutim, većina predstavnika država članica u Stalnom odboru za biocidne proizvode smatrala je da je RP 3: 2 tehnički kompatibilniji od RP 1: 1 za zaštitu goriva koja su podložna bakterijskoj razgradnji. Stoga, iako su prepoznata ista opasna svojstva za RP 3: 2 i za RP 1: 1, većina predstavnika država članica u Stalnom odboru za biocidne proizvode priznala je RP 3: 2 kao prikladnu i dostatnu alternativnu tvar za RP 1: 1 za uporabu podržanu u zahtjevu za RP 1: 1, što znači da se nije složila sa zaključcima iz mišljenja Agencije od 23. studenog 2023. da ne postoje prikladne i dostatne alternativne tvari ili tehnologije za RP 1: 1. Stoga, uzimajući u obzir analizu svih prikupljenih podataka i stajališta koja su iznijele države članice, ne očekuje se da će neodobranje RP 1: 1 kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 imati nerazmjerno negativan učinak na društvo u usporedbi s rizikom za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš koji proizlazi iz uporabe te tvari za zaštitu goriva koja su podložna bakterijskoj razgradnji. Stoga za tu uporabu nije ispunjen uvjet iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012.

- (18) Nadalje, uzimajući u obzir činjenicu da Agencija ne može donijeti zaključak o razini rizika od uporabe RP 1: 1 za zdravlje ljudi i okoliš s obzirom na njegova svojstva endokrine disrupcije te s obzirom na to da se prema stajalištima predstavnika država članica u Stalnom odboru za biocidne proizvode ne može isključiti moguće ispuštanje RP 1: 1 u okoliš, ne može se zaključiti da je rizik za ljude, životinje ili okoliš od izloženosti RP 1: 1 u biocidnom proizvodu u realno najgorim mogućim uvjetima uporabe zanemariv. Stoga nije ispunjen uvjet iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (19) Ni od strane podnositelja zahtjeva ni u okviru javnog savjetovanja nisu dostavljene relevantne informacije ili obrazloženje kojima bi se dokazalo da je RP 1: 1 ključan za sprečavanje ili kontrolu ozbiljne opasnosti za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš. Stoga nije ispunjen uvjet iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (20) Podnositelj zahtjeva naveo je 28. veljače 2025. i 27. lipnja 2025. da namjerava podržati reprezentativne biocidne proizvode za ispitivanje zahtjeva za RP 1: 1 povezanog s uporabama koje nisu zaštita goriva koja su podložna bakterijskoj razgradnji, kao što je uporaba RP 1: 1 za zaštitu sredstava za odvajanje (lijevanih) kalupa, boja, ljepila, sredstava za brtvljenje, sredstava za čišćenje, abrazivnih materijala, pasti za poliranje i tehničkih emulzija. Međutim, zahtjev za odobrenje RP 1: 1 za vrstu proizvoda 6 u postupku je ocjenjivanja od njegova podnošenja 1. kolovoza 2007. te je podnositelj zahtjeva u prošlosti imao nekoliko prilika dostaviti dostatne dokaze kako bi procijenio hoće li za tu aktivnu tvar biti ispunjeni uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Osim toga, nadležna tijela nisu obvezna prihvatiti daljnje studije ili dodatne podatke koje podnositelj zahtjeva dostavi na vlastitu inicijativu nakon što nadležno ocjenjivačko tijelo Agenciji podnese izvješće o ocjenjivanju i nakon što Agencija donese mišljenje jer bi se time podnositelju zahtjeva omogućilo da neograničeno produljuje postupak ocjenjivanja i odgodi donošenje odluke o aktivnoj tvari. To bi bilo u suprotnosti s ciljem Uredbe (EU) br. 528/2012 da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša.
- (21) Nadalje, čak i da su dodatne informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio sa zakašnjenjem (28. veljače 2025. i 27. lipnja 2025., koje podržavaju uporabe koje nisu zaštita goriva koja su podložna bakterijskoj razgradnji) uzete u obzir pri ispitivanju aktivne tvari, Komisija smatra da ne bi bio ispunjen nijedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (22) Stoga, uzimajući u obzir analizu svih prikupljenih podataka i stajališta koja su izrazili predstavnici država članica u Stalnom odboru za biocidne proizvode, nije ispunjen nijedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (23) Osim toga, budući da Agencija nije donijela zaključak o razini rizika od uporabe RP 1: 1 za zdravlje ljudi i okoliš s obzirom na njegova moguća svojstva endokrine disrupcije, na temelju podataka dostupnih u zahtjevu nije dokazano da se može očekivati da reprezentativni biocidni proizvod koji sadržava RP 1: 1 za vrstu proizvoda 6 sam po sebi ili kao rezultat njegovih ostataka nema neprihvatljive učinke na zdravlje ljudi i okoliš te da se može očekivati da ispunjava kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočaka iii. i iv. Uredbe (EU) br. 528/2012.

- (24) Stoga nisu ispunjeni ni uvjeti utvrđeni u članku 4. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje RP 1: 1 za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6.
- (25) Stoga je primjereno ne odobriti RP 1: 1 kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6.
- (26) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Formaldehid oslobođen iz produkata reakcije paraformaldehida i 2-hidroksipropilamina (omjer 1: 1) ne odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. ožujka 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN