



2026/373

23.2.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/373 DELLA COMMISSIONE

del 20 febbraio 2026

che approva la formaldeide rilasciata dai prodotti di reazione di paraformaldeide e 2-idrossipropilammina (rapporto 1:1) come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 11 e 13 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. In tale elenco figurano i prodotti di reazione di paraformaldeide e 2-idrossipropilammina (rapporto 1:1) («HPT») per i tipi di prodotto 2, 11 e 13.
- (2) Gli HPT sono stati oggetto di una valutazione ai fini del loro uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 (disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi), 11 (preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale) e 13 (preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli), quali descritti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrispondono ai tipi di prodotto 2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali), 11 (preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale) e 13 (preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio), quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 29 settembre 2016 l'autorità di valutazione competente dell'Austria, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») la relazione di valutazione, unitamente alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia.
- (4) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 29 giugno 2017 il comitato sui biocidi ha adottato i pareri dell'Agenzia su ciascun tipo di prodotto oggetto di valutazione («pareri del 29 giugno 2017» ⁽⁴⁾) ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

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

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1); Product-type: 2; ECHA/BPC/161/2017», adottato il 29 giugno 2017.

⁽⁵⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1); Product-type: 11; ECHA/BPC/163/2017», adottato il 29 giugno 2017.

⁽⁶⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1); Product-type: 13; ECHA/BPC/164/2017», adottato il 29 giugno 2017.

- (5) In base ai pareri del 29 giugno 2017, gli HPT sono classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ come cancerogeni di categoria 1B e soddisfano pertanto il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) Secondo i pareri del 29 giugno 2017, gli HPT non soddisfacevano i criteri per essere classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come tossici per la riproduzione di categoria 2 e non si è pertanto ritenuto che avessero proprietà di interferenza con il sistema endocrino a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, in attesa dell'adozione di atti delegati che specificassero i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.
- (7) Il regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽⁸⁾, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012, è entrato in vigore il 7 dicembre 2017 e si applica dal 7 giugno 2018.
- (8) In previsione dell'applicazione dei nuovi criteri scientifici stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 e al fine di fornire chiarezza in merito alle caratteristiche di pericolosità degli HPT e ai rischi derivanti dal loro utilizzo, a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 aprile 2018 la Commissione ha chiesto all'Agenzia ⁽⁹⁾ di rivedere i suoi pareri del 29 giugno 2017 e di chiarire se gli HPT avessero anche proprietà di interferenza con il sistema endocrino sulla base dei criteri scientifici stabiliti in tale regolamento delegato.
- (9) L'Agenzia ha adottato i pareri riveduti l'8 giugno 2022 («pareri dell'8 giugno 2022») ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾. Secondo i pareri dell'8 giugno 2022, sulla base dei dati disponibili non è stato possibile stabilire se gli HPT abbiano proprietà di interferenza con il sistema endocrino in grado di produrre effetti nocivi sugli esseri umani e sull'ambiente (organismi non bersaglio) secondo i criteri di cui al regolamento delegato (UE) 2017/2100. Tuttavia in considerazione delle gravi proprietà pericolose note di tali sostanze, che soddisfano già il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, e sulla base di motivazioni scientifiche, l'Agenzia non ha richiesto ulteriori dati.
- (10) Il 18 luglio 2023, a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia ⁽¹³⁾ di rivedere il suo parere in merito al tipo di prodotto 13 poiché l'efficacia del biocida rappresentativo non era stata valutata in maniera adeguata in base al documento di orientamento applicabile sull'efficacia ⁽¹⁴⁾ e questo aspetto non era stato opportunamente individuato dall'autorità di valutazione competente durante la valutazione né dall'Agenzia durante la revisione *inter pares*. Avrebbero dovuto essere richiesti e valutati dati di livello 2 che riflettessero condizioni reali. Il 29 maggio 2024 ⁽¹⁵⁾ il comitato sui biocidi ha adottato i pareri riveduti dell'Agenzia per il tipo di prodotto 13.

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁸⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁽⁹⁾ Mandato di richiesta dei pareri dell'ECHA a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento sui biocidi – «Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal actives substances according to the new scientific criteria».

⁽¹⁰⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1); Product-type: 2; ECHA/BPC/330/2022», adottato l'8 giugno 2022.

⁽¹¹⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1); Product-type: 11; ECHA/BPC/332/2022», adottato l'8 giugno 2022.

⁽¹²⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1); Product-type: 13; ECHA/BPC/333/2022», adottato l'8 giugno 2022.

⁽¹³⁾ Mandato di richiesta dei pareri dell'ECHA a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento sui biocidi – «Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)».

⁽¹⁴⁾ «Technical notes for guidance in support of Annex VI of Directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council concerning the placing of biocidal products on the market; Common principles and practical procedures for the authorization and registration of products; short title: TNSG on Product Evaluation»; febbraio 2008.

⁽¹⁵⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Formaldehyde released from the reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1); Product-type: 13; ECHA/BPC/427/2024», adottato il 29 maggio 2024.

- (11) A norma del regolamento (UE) n. 528/2012 i principi attivi che soddisfano un criterio di esclusione possono essere approvati solo se rispettano le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, di tale regolamento.
- (12) Tra il 5 settembre e il 4 novembre 2017, con il sostegno dell'Agenzia, la Commissione ha condotto una consultazione pubblica nell'intento di contribuire a raccogliere informazioni per valutare se fossero soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (13) Il 17 febbraio 2023, a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia⁽¹⁶⁾ di presentare un parere sulla valutazione della disponibilità e dell'adeguatezza di alternative agli HPT per i tipi di prodotto associati. Il 23 novembre 2023 il comitato sui biocidi ha adottato il relativo parere dell'Agenzia («parere del 23 novembre 2023»)⁽¹⁷⁾. In tale parere l'Agenzia ha attribuito agli HPT la denominazione «formaldeide rilasciata dai prodotti di reazione di paraformaldeide e 2-idrossipropilammina (rapporto 1:1)» («RP 1:1»).
- (14) Il parere del 23 novembre 2023 e i contributi alla consultazione pubblica sono stati discussi con i rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi. I rappresentanti degli Stati membri sono stati inoltre invitati a indicare se i loro Stati membri ritenessero che fosse soddisfatta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 e a motivare tale posizione.
- (15) L'analisi di tutti i dati raccolti dai fascicoli di domanda, la consultazione pubblica e le opinioni espresse dagli Stati membri indicano che l'RP 1:1 è attualmente necessaria in tutti gli Stati membri per determinati usi.
- (16) L'RP 1:1 è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 per uso industriale e professionale nella formulazione di prodotti di pulizia dei sistemi per la lavorazione dei metalli. Diversi principi attivi sono stati esaminati come possibili alternative all'RP 1:1 per tale uso: cloro attivo generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi, cloro attivo rilasciato dall'ipoclorito di calcio, cloro attivo rilasciato dal cloro, cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso, cloro attivo rilasciato dall'ipoclorito di sodio, ammine N-C10-16-alchiltrimetilendi-prodotti di reazione con acido cloroacetico («Ampholyt»), bifenil-2-olo, diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/calce idrata/calce spenta, ossido di calcio e magnesio/calce dolomitica, idrossido di calcio e magnesio/tetraidrossido di calcio e magnesio/idrato di calce dolomitica, ossido di calcio/calce/calce viva/quicklime, clorocresolo, acido citrico, solfato di rame pentaidrato, cloruro di didecildimetilammonio («DDAC»), formaldeide, glutaraldeide, acido cloridrico, perossido di idrogeno, acido L-(+)-lattico, miscela di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one («miscela di CMIT/MIT»), acido nonanoico, ozono generato da ossigeno, acido peracetico, acido peracetico ottenuto da tetraacetiletildiammina e percarbonato di sodio, propan-1-olo, propan-2-olo, massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico, aceto, 5-cloro-2-(4-clorofenossi)-fenolo («DCPP»), formaldeide rilasciata dai prodotti di reazione di paraformaldeide e 2-idrossipropilammina (rapporto 3:2) («RP 3:2»). Tuttavia in base all'analisi delle informazioni raccolte nessuno di tali principi attivi può costituire un'alternativa adeguata all'RP 1:1 per l'uso in esame a causa della mancanza di efficacia o di problemi di compatibilità tecnica o di questioni legate alla pericolosità. Per l'uso in esame dell'RP 1:1 nei biocidi del tipo di prodotto 2 non sono state individuate alternative non chimiche. La disinfezione dei sistemi per la lavorazione dei metalli è necessaria per il loro corretto funzionamento a causa del possibile deterioramento delle attrezzature (recipienti, tubi, filtri) e della conseguente contaminazione dei fluidi utilizzati nella lavorazione dei metalli. La possibilità che i fluidi e le attrezzature d'uso finale siano contaminati da agenti patogeni causa inoltre un rischio maggiore per i lavoratori metalmeccanici.

⁽¹⁶⁾ Mandato di richiesta dei pareri dell'ECHA a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento sui biocidi – «Evaluation of the availability and suitability of alternatives to RP 1:1 (PT 2, 6, 11, 13) and RP 3:2 (PT 2, 6, 11, 12, 13)».

⁽¹⁷⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on a request according to Article 75(1)(g) on the evaluation of the availability and suitability of alternatives to Formaldehyde released from the reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1) and (ratio 3:2), short: RP 1:1 and RP 3:2 for PT 2, 6, 11, 12 (only RP 3:2) and 13»; ECHA/BPC/405/2023, adottato il 23 novembre 2023.

- (17) L'RP 1:1 è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 11 per la preservazione dei liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale, solo in sistemi chiusi e manipolata da utilizzatori industriali o professionali. Diversi principi attivi sono stati esaminati come possibili alternative all'RP 1:1 per tale uso: 2-metil-2H-isotiazol-3-one («MIT»), 1,2-benzisotiazolin-3-one («BIT»), 2,2',2''-(esaidro-1,3,5-triazin-1,3,5-triil) trietanolo («HHT»), 2,2-dibromo-2-cianoacetammide («DBNPA»), glutaraldeide, miscela di CMIT/MIT, acido peracetico, cloridrato di poliesametilene biguanide con un peso molecolare medio numerico (Mn) di 1 600 e una polidispersità media (PDI) di 1,8 («PHMB»), ozono generato da ossigeno, solfato di tetrachis(idrossimetil) fosfonio (2:1) («THPS»), tetraidro-1,3,4,6-tetrachis(idrossimetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dione («TMAD») e RP 3:2. Tuttavia in base all'analisi delle informazioni raccolte nessuno dei suddetti principi attivi può costituire un'alternativa adeguata all'RP 1:1 per l'uso in esame a causa di problemi di compatibilità tecnica o di questioni legate alla pericolosità. Per l'uso in esame dell'RP 1:1 nei biocidi del tipo di prodotto 11 non sono state individuate alternative non chimiche. A causa della possibilità di corrosione e di bioincrostazioni, la preservazione dei liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale in sistemi chiusi è necessaria per il loro corretto funzionamento e per evitare l'inquinamento ambientale dovuto ad esempio alla rottura delle tubature per corrosione.
- (18) L'RP 1:1 è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 13 per la preservazione dei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio dei metalli, manipolata da utilizzatori industriali o professionali. Diversi principi attivi sono stati esaminati come possibili alternative all'RP 1:1 per tale uso: butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile («IPBC»), BIT, bifenil-2-olo, clorocresolo, DBNPA, diammina, HHT, MBIT, MIT, miscela di CMIT/MIT, fenossietanolo, TMAD e RP 3:2. Tuttavia in base all'analisi delle informazioni raccolte nessuno dei suddetti principi attivi può costituire un'alternativa adeguata all'RP 1:1 per l'uso in esame a causa della mancanza di efficacia o di problemi di compatibilità tecnica o di questioni legate alla pericolosità. Per l'uso in esame dell'RP 1:1 nei biocidi del tipo di prodotto 13 non sono state individuate alternative non chimiche. A causa del possibile deterioramento dei sistemi, la preservazione dei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio dei metalli è necessaria per il corretto funzionamento di tali sistemi e per garantire la disponibilità di prodotti per gli utilizzatori a valle. In caso di conservazione inadeguata vi è un rischio maggiore per i lavoratori metalmeccanici dovuto alla possibilità che i fluidi d'uso finale siano contaminati da agenti patogeni.
- (19) L'analisi delle informazioni raccolte mostra pertanto che la mancata approvazione dell'RP 1:1 come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 11 e 13 avrebbe un impatto negativo sproporzionato sulla società rispetto al rischio per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivante dall'uso della sostanza nella formulazione di prodotti di pulizia dei sistemi per la lavorazione dei metalli (biocidi del tipo di prodotto 2), per la preservazione dei liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale, solo in sistemi chiusi, (biocidi del tipo di prodotto 11) e per la preservazione dei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio dei metalli (biocidi del tipo di prodotto 13). La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 è pertanto soddisfatta per tali usi.
- (20) L'Agenzia ha concluso che l'uso di biocidi contenenti RP 1:1 per i tipi di prodotto 2, 11 e 13 non comporta rischi inaccettabili per la salute umana e per l'ambiente, se si tralascia l'assenza di conclusioni sul fatto che l'RP 1:1 abbia proprietà di interferenza con il sistema endocrino in grado di produrre effetti nocivi sugli esseri umani e sull'ambiente (organismi non bersaglio) sulla base dei criteri di cui al regolamento delegato (UE) 2017/2100, e se sono applicate misure di mitigazione del rischio per limitare il più possibile l'esposizione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente all'RP 1:1. A causa delle informazioni mancanti l'Agenzia non ha tuttavia tratto alcuna conclusione sul livello dei rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'uso dell'RP 1:1 tenendo conto delle sue proprietà di interferenza con il sistema endocrino.
- (21) Pertanto, sulla base dei dati disponibili nelle domande, non è stato in ultima analisi dimostrato che i biocidi rappresentativi contenenti RP 1:1 per i tipi di prodotto 2, 11 e 13 non abbiano presumibilmente effetti inaccettabili, di per sé o a livello di residui, sulla salute umana e sull'ambiente e che presumibilmente soddisfino i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012.

- (22) Tuttavia nel valutare le condizioni di approvazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, si dovrebbe tener conto del fattore di cui all'articolo 19, paragrafo 5, del medesimo regolamento. Conformemente all'articolo 19, paragrafo 5, del suddetto regolamento, e fatti salvi i paragrafi 1 e 4 di tale articolo, un biocida può essere autorizzato se le condizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del medesimo articolo non sono pienamente soddisfatte, qualora la mancata autorizzazione del biocida comportasse un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione, il che è simile alla condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012. Poiché la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), di tale regolamento è soddisfatta per determinati usi dell'RP 1:1 per ciascun tipo di prodotto oggetto di valutazione, anche la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 5, dello stesso regolamento è considerata soddisfatta per gli stessi usi. Si considerano pertanto soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, in combinato disposto con le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del medesimo regolamento.
- (23) È pertanto opportuno approvare l'RP 1:1 ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 11 e 13, purché siano rispettate determinate condizioni.
- (24) Dato che l'RP 1:1 soddisfa il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dovrebbe riguardare un periodo non superiore a cinque anni, come stabilito all'articolo 4, paragrafo 1, seconda frase, di tale regolamento.
- (25) A norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del biocida dovrebbe comprendere una verifica volta a stabilire se la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del medesimo regolamento è soddisfatta nel territorio del rispettivo Stato membro. È opportuno prevedere che i biocidi dei tipi di prodotto 2, 11 e 13 contenenti RP 1:1 possano essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (26) Inoltre, a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, lettere d) e g), e dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, per garantire un elevato livello di sicurezza per la salute umana, la salute animale e l'ambiente e per garantire la parità di trattamento tra gli articoli trattati fabbricati nell'Unione e gli articoli trattati importati, l'immissione sul mercato di articoli trattati con, o che incorporano intenzionalmente, RP 1:1 dovrebbe essere subordinata a limitazioni e condizioni. In particolare, in linea con le condizioni stabilite nell'approvazione per l'autorizzazione dei biocidi dei tipi di prodotto 2, 11 e 13 contenenti RP 1:1, gli unici articoli trattati con, o che incorporano, RP 1:1 di cui dovrebbe essere consentita l'immissione sul mercato sono quelli in cui l'RP 1:1 è stata utilizzata nella formulazione di prodotti di pulizia dei sistemi per la lavorazione dei metalli, per la preservazione dei liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale, solo in sistemi chiusi, e per la preservazione dei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio dei metalli.
- (27) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (28) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La formaldeide rilasciata dai prodotti di reazione di paraformaldeide e 2-idrossipropilammina (rapporto 1:1) è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 11 e 13, fatte salve le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 febbraio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Formaldeide rilasciata dai prodotti di reazione di paraformaldeide e 2-idrossipropilam- mina (rapporto 1:1) («RP 1:1»)	Denominazione IUPAC: prodotti di reazione di paraformaldeide e 2-idrossipropilammina (rapporto 1:1) N. CE: non applicabile N. CAS: non applicabile	Il principio attivo deve essere considerato come UVCB (sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici). La purezza minima è pertanto pari a 1 000 g/kg (100 % in peso).	1° giugno 2027	31 maggio 2032	2	L'RP 1:1 è candidata alla sostituzione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012. L'autorizzazione dei biocidi in cui è utilizzata RP 1:1 come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti: (a) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del principio attivo condotta a livello di Unione; (b) a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto comprende una verifica per stabilire se la condizione fissata all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 è soddisfatta; (c) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012; (d) l'uso di biocidi contenenti RP 1:1 è soggetto a opportune misure per garantire che l'esposizione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente a tale sostanza sia ridotta al minimo possibile; (e) i prodotti possono essere autorizzati solo per uso industriale o professionale nelle formulazioni di prodotti di pulizia dei sistemi per la lavorazione dei metalli; (f) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione: i) ai professionisti e ai lavoratori dell'industria; ii) all'impianto di trattamento delle acque reflue, alle acque superficiali e al comparto terrestre; (g) le autorità competenti degli Stati membri specificano nel sommario delle caratteristiche di un biocida contenente RP 1:1 le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						L'immissione sul mercato di articoli trattati con, o che incorporano, RP 1:1 è subordinata alle condizioni seguenti: (a) possono essere immessi sul mercato solo gli articoli trattati con, o che incorporano, RP 1:1 se tale sostanza è stata utilizzata nella formulazione di prodotti di pulizia dei sistemi per la lavorazione dei metalli; (b) la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con, o che incorpora, RP 1:1 assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
					11	L'RP 1:1 è candidata alla sostituzione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012. L'autorizzazione dei biocidi in cui è utilizzata RP 1:1 come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti: (a) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del principio attivo condotta a livello di Unione; (b) a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto comprende una verifica per stabilire se la condizione fissata all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 è soddisfatta; (c) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012; (d) l'uso di biocidi contenenti RP 1:1 è soggetto a opportune misure per garantire che l'esposizione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente a tale sostanza sia ridotta al minimo possibile; (e) i prodotti possono essere autorizzati solo per la preservazione dei liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale, solo in sistemi chiusi, manipolati da utilizzatori industriali o professionali;

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						(f) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione: i) ai professionisti e ai lavoratori dell'industria; ii) all'impianto di trattamento delle acque reflue, alle acque superficiali e al comparto terrestre; (g) le autorità competenti degli Stati membri specificano nel sommario delle caratteristiche di un biocida contenente RP 1:1 le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012. L'immissione sul mercato di articoli trattati con, o che incorporano, RP 1:1 è subordinata alle condizioni seguenti: (a) possono essere immessi sul mercato solo gli articoli trattati con, o che incorporano, RP 1:1 se tale sostanza è stata utilizzata per la preservazione dei liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale, solo in sistemi chiusi; (b) la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con, o che incorpora, RP 1:1 assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
					13	L'RP 1:1 è candidata alla sostituzione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012. L'autorizzazione dei biocidi in cui è utilizzata RP 1:1 come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti: (a) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del principio attivo condotta a livello di Unione; (b) a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto comprende una verifica per stabilire se la condizione fissata all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 è soddisfatta;

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						(c) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012; (d) l'uso di biocidi contenenti RP 1:1 è soggetto a opportune misure per garantire che l'esposizione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente a tale sostanza sia ridotta al minimo possibile; (e) i prodotti possono essere autorizzati solo per la preservazione dei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio dei metalli, manipolati da utilizzatori industriali o professionali; (f) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione: - ai professionisti e ai lavoratori dell'industria; - all'impianto di trattamento delle acque reflue, alle acque superficiali e al comparto terrestre; (g) le autorità competenti degli Stati membri specificano nel sommario delle caratteristiche di un biocida contenente RP 1:1 le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012. L'immissione sul mercato di articoli trattati con, o che incorporano, RP 1:1 è subordinata alle condizioni seguenti: - possono essere immessi sul mercato solo fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio dei metalli trattati con, o che incorporano, RP 1:1; - la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con, o che incorpora, RP 1:1 assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto messo a disposizione sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.