



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/599

2026 m. kovo 19 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 iš paraformaldehido ir 2-hidroksipropilamino (santykis 1:1) reakcijos produktų išskirtas formaldehidas nepatvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ II priede pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Į tą sąrašą yra įtraukti paraformaldehido ir 2-hidroksipropilamino (santykis 1:1) reakcijos produktai (toliau – HPT), skirti 6-o tipo produktams gaminti;
- (2) buvo įvertinta, ar HPT galima naudoti 6-o tipo biocidiniams produktams (supakuotų produktų konservantai), aprašytiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽³⁾ V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus 6-o tipo produktus (laikomiems produktams skirti konservantai), gaminti;
- (3) 2007 m. rugpjūčio 1 d. buvo pateikta paraiška dėl HPT, skirta 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti, įtraukimo į Direktyvos 98/8/EB I priedą (toliau – paraiška). Paraiškoje pareiškėjas pateikė vienintelį tipinį biocidinį produktą, skirtą bakteriškai skaidomam kurui konservuoti;
- (4) Austrija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare, ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2016 m. rugsėjo 29 d. Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė vertinimo ataskaitą bei išvadą. Pateikus vertinimo ataskaitą diskusijos vyko Agentūros surengtuose techniniuose posėdžiuose;
- (5) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, 2017 m. birželio 29 d. priėmė Agentūros nuomonę (toliau – 2017 m. birželio mėn. nuomonė) ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 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: 6; ECHA/BPC/162/2017, priimta 2017 m. birželio 29 d.

- (6) remiantis 2017 m. birželio 29 d. nuomonėmis, HPT pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ klasifikuojami kaip 1B kategorijos kancerogeninės medžiagos, todėl atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų;
- (7) remiantis 2017 m. birželio 29 d. nuomonėmis, HPT neatitiko priskyrimo 2 kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms kriterijų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl jis nebuvo laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardumų savybių pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą, kol dar nebuvo priimti deleguotieji aktai, kuriais nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardumų savybių nustatymo kriterijai;
- (8) Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100 ⁽⁶⁾, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardumų savybių nustatymo kriterijai, įsigaliojo 2017 m. gruodžio 7 d. ir pradėtas taikyti 2018 m. birželio 7 d.;
- (9) laukdama, kada bus pradėti taikyti Deleguotuoju reglamentu (ES) 2017/2100 nustatyti naujieji moksliniai kriterijai ir siekdama suteikti aiškumo dėl pavojingų HPT savybių ir juos naudojant kylančios rizikos, 2018 m. balandžio 26 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos g punktą paprašė Agentūros ⁽⁷⁾ peržiūrėti savo 2017 m. birželio 29 d. nuomonės ir išaiškinti, ar HPT taip pat turi endokrininės sistemos ardumų savybių, remiantis tame deleguotajame reglamente nustatytais moksliniais kriterijais;
- (10) 2022 m. birželio 8 d. Agentūra priėmė peržiūrėtą nuomonę (toliau – 2022 m. birželio 8 d. nuomonę) ⁽⁸⁾. Kaip nurodyta 2022 m. birželio 8 d. nuomonėje, remiantis turimais duomenimis negalima daryti išvados, ar HPT turi endokrininės sistemos ardumų savybių, kurios gali daryti nepageidaujamą poveikį žmonėms ir aplinkai (netiksliniams organizmams), Deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 nustatytų kriterijų pagrindu. Tačiau, atsižvelgdama į žinomas šios medžiagos itin pavojingas savybes, kurios jau atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų, ir remdamasi mokslinėmis priežastimis, Agentūra neprašė pateikti papildomų duomenų;
- (11) Agentūra 2022 m. birželio 8 d. nuomonėje padarė išvadą, kad, neatsižvelgiant į tai, kad nėra išvados dėl to, ar HTP turi endokrininės sistemos ardumų savybių, kurios gali daryti nepageidaujamą poveikį žmonėms ir aplinkai (netiksliniams organizmams), biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra HTP, skirto 6-o tipo produktams gaminti, naudojimas nekelia nepriimtinos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai Deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 nustatytų kriterijų pagrindu ir kai taikomos rizikos mažinimo priemonės, kad būtų kuo labiau sumažinta žmonių, gyvūnų ir aplinkos ekspozicija dėl medžiagos HPT. Tačiau Agentūra nepadarė išvados dėl HPT naudojimo keliamos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai lygio vertindama šios medžiagos endokrininės sistemos ardumų savybes, nes trūksta informacijos apie šias savybes;

⁽⁵⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁶⁾ 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardumų savybių nustatymo kriterijai (OL L 301, 2017 11 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁽⁷⁾ Įgaliojimas kreiptis į ECHA su prašymu pateikti nuomonę pagal BPR 75 straipsnio 1 dalies g punktą – „Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal actives substances according to the scientific criteria“. (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⁾ 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: 6; ECHA/BPC/331/2022, priimta 2022 m. birželio 8 d.

- (12) 2023 m. liepos 18 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos g punktą paprašė Agentūros⁽⁹⁾ peržiūrėti savo 2022 m. birželio 8 d. nuomonę, nes tipinio biocidinio produkto veiksmingumas nebuvo tinkamai įvertintas pagal taikytinas veiksmingumo gaires⁽¹⁰⁾ ir tai nebuvo tinkamai nustatyta nei vertinančiai kompetentingai institucijai atliekant vertinimą, nei Agentūrai atliekant tarpusavio peržiūrą. Turėjo būti paprašyta pateikti ir įvertinti 2 pakopos duomenis, rodančius realias sąlygas. 2024 m. gegužės 29 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė peržiūrėtą Agentūros nuomonę⁽¹¹⁾ dėl 6-o tipo produktų;
- (13) pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 veikliosios medžiagos, atitinkančios netvirtinimo kriterijų, gali būti patvirtintos tik tuo atveju, jei jos atitinka to reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir bent vieną iš 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų;
- (14) 2017 m. rugsėjo 5 d. – lapkričio 4 d. Komisija, padedama Agentūros, surengė viešas konsultacijas, kad padėtų surinkti informaciją apie tai, ar įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytos sąlygos;
- (15) 2023 m. vasario 17 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos g punktą paprašė Agentūros⁽¹²⁾ pateikti nuomonę dėl HPT alternatyvų prieinamumo ir tinkamumo, įskaitant 6-o tipo produktus, vertinimo. 2023 m. lapkričio 23 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė susijusią Agentūros nuomonę (toliau – 2023 m. lapkričio 23 d. nuomonė)⁽¹³⁾. Toje nuomonėje Agentūra pervadino HPT į formaldehidą, išskirtą iš paraformaldehido ir 2-hidroksipropilamino (santykis 1:1) reakcijos produktų (toliau – RP 1:1). Toje nuomonėje nustatyta, kad medžiagai RP 1:1 nėra tinkamų ir pakankamų alternatyvių medžiagų ar technologijų, skirtų naudoti pagal paraiškoje nurodytą paskirtį;
- (16) su valstybių narių atstovais Biocidinių produktų nuolatinio komiteto buvo aptarta Agentūros 2023 m. lapkričio 23 d. nuomonė ir atsiliepimai į viešas konsultacijas. Valstybių narių atstovų taip pat buvo paprašyta nurodyti, ar jų valstybių narių nuomone, būtų įvykdyta bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų, ir pagrįsti tokią poziciją;
- (17) per 2024 m. rugsėjo 25 d. Biocidinių produktų nuolatinio komiteto posėdyje vykusias diskusijas su valstybių narių atstovais buvo nurodyta, kad 2023 m. lapkričio 23 d. Agentūros nuomonėje atliekant alternatyvų analizę nenagrinėta veiklioji medžiaga formaldehidas, išsiskyręs iš paraformaldehido ir 2-hidroksipropilamino reakcijos produktų (santykis 3:2) (toliau – RP 3:2), kaip galima RP 1:1 alternatyvi veiklioji medžiaga, skirta naudoti pagal paraiškoje nurodytą paskirtį. Komisija pradėjo tolesnes konsultacijas su valstybių narių atstovais šiuo klausimu 2024 m. gruodžio 6 d., 2025 m. kovo 19 d., 2025 m. birželio 20 d. ir 2025 m. rugsėjo 24 d. Biocidinių produktų nuolatinio komiteto posėdžiuose. Kiekviename iš šių posėdžių valstybių narių atstovams buvo pateikta atitinkama papildoma informacija, kurią pareiškėjas pateikė 2024 m. lapkričio 15 d., 2025 m. vasario 28 d. ir 2025 m. birželio 27 d. Remdamasis ta informacija, pareiškėjas nemanė, kad RP 3:2 yra tinkama alternatyva RP 1:1, nors paminėjo, kad RP 3:2 yra tinkamiausias biocidinis kuro konservavimo sprendimas ir kad dyzelino konservavimas naudojant RP 1:1, kurio sudėtyje yra maždaug 20 % vandens, neduotų gerų rezultatų. Tačiau dauguma valstybių

⁽⁹⁾ Įgaliojimas kreiptis į ECHA su prašymu pateikti nuomonę pagal BPR 75 straipsnio 1 dalies g punktą – „Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6–13)“.

⁽¹⁰⁾ „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“; trumpoji antraštė – „TNSG on Product Evaluation“; 2008 m. vasario mėn.

⁽¹¹⁾ 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: 6; ECHA/BPC/426/2024, priimta 2024 m. gegužės 29 d.

⁽¹²⁾ Įgaliojimas kreiptis į ECHA su prašymu pateikti nuomonę pagal BPR 75 straipsnio 1 dalies g punktą – „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)“.

⁽¹³⁾ 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, priimta 2023 m. lapkričio 23 d.

narių atstovų Biocidinių produktų nuolatiname komitete laikėsi nuomonės, kad RP 3:2 yra techniškai labiau tinkamas bakteriškai skaidomo kuro konservavimui nei RP 1:1. Todėl, nepaisant to, kad dauguma Biocidinių produktų nuolatinio komiteto valstybių narių atstovų pripažino tas pačias pavojingas RP 3:2 savybes kaip ir RP 1:1, jie pripažino, kad RP 3:2 yra tinkama ir pakankama alternatyva RP 1:1 pagal naudojimo paskirtį, numatytą RP 1:1 paraiškoje, todėl nesutiko su 2023 m. lapkričio 23 d. Agentūros nuomonės išvadomis, kad medžiagai RP 1:1 nėra tinkamų ir pakankamų alternatyvių medžiagų ar technologijų. Todėl, atsižvelgiant į visų surinktų duomenų analizę ir valstybių narių pareikštas nuomones, nemanoma, kad RP 1:1 nepatvirtinimas kaip veikliosios medžiagos, skirtos 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti, turėtų neproporcingą neigiamą poveikį visuomenei, palyginti su rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, kylančia dėl medžiagos naudojimo bakteriškai skaidomam kurui konservuoti. Taigi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos c punkte nustatyta sąlyga tokiai naudojimo paskirčiai nėra įvykdyta;

- (18) be to, atsižvelgiant į tai, kad Agentūra negali padaryti išvados dėl RP 1:1 naudojimo keliamos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai lygio dėl jo endokrininės sistemos ardomųjų savybių, ir į tai, kad, valstybių narių atstovų Biocidinių produktų nuolatiname komitete nuomone, negalima atmesti galimybės, kad RP 1:1 gali patekti į aplinką, negalima daryti išvados, kad rizika žmonėms, gyvūnams ir aplinkos dėl medžiagos RP 1:1 biocidiniame produkte ekspozicijos realiomis blogiausiomis naudojimo sąlygomis yra nedidelė. Taigi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkte nustatyta sąlyga nėra įvykdyta;
- (19) pareiškėjas nepateikė jokios aktualios informacijos ar pagrindimo arba per viešas konsultacijas nepateikė įrodymų, kad RP 1:1 būtų būtinas siekiant užkirsti kelią dideliam pavojui žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai arba siekiant tą pavojų kontroliuoti. Taigi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos b punkte nustatyta sąlyga nėra įvykdyta;
- (20) 2025 m. vasario 28 d. ir 2025 m. birželio 27 d. pareiškėjas nurodė ketinantis pritarti tam, kad nagrinėjant paraišką dėl RP 1:1 būtų naudojami tipiniai biocidiniai produktai, susiję su kitomis paskirtimis nei bakteriškai skaidomo kuro konservavimas, pavyzdžiui, RP 1:1 naudojimas liejimo formų (liejinių) nuo sukibimo apsaugančių medžiagų, dažų, klijų, sandariklių, valiklių, abrazyvinių medžiagų, blizginimo pastų ir techninių emulsijų konservavimui. Tačiau paraiška dėl RP 1:1 patvirtinimo 6-o tipo produktams gaminti buvo vertinama nuo jos pateikimo 2007 m. rugpjūčio 1 d. ir pareiškėjas praeityje turėjo keletą galimybių pateikti pakankamai įrodymų, kad galėtų įvertinti, ar ta veiklioji medžiaga atitiktų Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas. Be to, institucijos neprivalo priimti jokių tolesnių tyrimų ar papildomų duomenų, kuriuos pareiškėjas pateikė savo iniciatyva po to, kai vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Agentūrai vertinimo ataskaitą ir Agentūra priėmė nuomonę, nes tai suteiktų pareiškėjui teisę neribotam laikui pratęsti vertinimo procedūrą ir atidėti sprendimo dėl veikliosios medžiagos priėmimą. Tai prieštarautų Reglamento (ES) Nr. 528/2012 tikslui užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį;
- (21) be to, net jei nagrinėjant veikliąją medžiagą būtų atsižvelgta į pareiškėjo pavėluotai (2025 m. vasario 28 d. ir 2025 m. birželio 27 d.) pateiktą papildomą informaciją, kuria pagrindžiamas naudojimas kita paskirtimi nei bakteriškai skaidomo kuro konservavimas, Komisija mano, kad nebūtų įvykdyta nė viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų;
- (22) todėl, atsižvelgiant į visų surinktų duomenų analizę ir valstybių narių atstovų Biocidinių produktų nuolatiname komitete pareikštas nuomones, nė viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų nėra įvykdyta;
- (23) taigi, kadangi nėra išvados dėl RP 1:1 naudojimo keliamos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai lygio dėl šios medžiagos galimų endokrininės sistemos ardomųjų savybių, remiantis paraiškoje pateiktais duomenimis neįrodyta nei tai, kad nei patys tipiniai biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra RP 1:1, skirti 6-o tipo produktams gaminti, nei jų liekanos nedarys nepriimtino poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, nei tai, kad jie atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytus kriterijus;

- (24) todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalyje nustatytos patvirtinimo, kad RP 1:1 galima naudoti 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti, sąlygos taip pat nėra įvykdytos;
- (25) todėl nėra tikslinga patvirtinti RP 1:1 kaip medžiagą, skirtą 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti;
- (26) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Iš paraformaldehido ir 2-hidroksipropilamino (santykis 1:1) reakcijos produktų išskirtas formaldehidas nepatvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2026 m. kovo 19 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN