



UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2026/599 VAN DE COMMISSIE

van 19 maart 2026

tot niet-goedkeuring van formaldehyde vrijgekomen uit de reactieproducten van paraformaldehyde en 2-hydroxypropylamine (verhouding 1:1) als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. In die lijst zijn ook reactieproducten van paraformaldehyde en 2-hydroxypropylamine (verhouding 1:1) (hierna "HPT" genoemd) opgenomen voor productsoort 6.
- (2) HPT is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 6 (conserveringsmiddelen in conserven), zoals beschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, wat overeenstemt met productsoort 6 (conserveermiddelen voor producten tijdens opslag), zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 1 augustus 2007 is een aanvraag ingediend voor de opname van HPT voor gebruik in biociden van productsoort 6 in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG ("de aanvraag"). In het kader van de aanvraag heeft de aanvrager één representatief biocide ingediend dat wordt ondersteund voor de conservering van brandstoffen die gevoelig zijn voor bacterieel bederf.
- (4) Oostenrijk is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Oostenrijk heeft het beoordelingsrapport samen met haar conclusies op 29 september 2016 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") ingediend. Na de indiening van het beoordelingsrapport hebben tijdens door het Agentschap georganiseerde technische vergaderingen besprekingen plaatsgevonden.
- (5) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het Agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014, in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, heeft het Comité voor biociden het advies van het Agentschap op 29 juni 2017 aangenomen ("het advies van 29 juni 2017") ⁽⁴⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

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

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Comité voor biociden, 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), goedgekeurd op 29 juni 2017.

- (6) Volgens het advies van 29 juni 2017 is HPT overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1B, en voldoet het derhalve aan het uitsluitingscriterium van artikel 5, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (7) Volgens het advies van 29 juni 2017 voldeed HPT niet aan de criteria om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 te worden ingedeeld, en werd het daarom niet geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben overeenkomstig artikel 5, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012, in afwachting van de vaststelling van gedelegeerde handelingen tot vaststelling van de wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen.
- (8) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 ⁽⁶⁾ is op 7 december 2017 in werking getreden en is van toepassing sinds 7 juni 2018.
- (9) In afwachting van de toepassing van de nieuwe wetenschappelijke criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 en om duidelijkheid te verschaffen over de gevaarlijke eigenschappen van HPT en de risico's die voortvloeien uit het gebruik van die stof, heeft de Commissie het Agentschap op 26 april 2018 overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 verzocht ⁽⁷⁾ zijn advies van 29 juni 2017 te herzien en te verduidelijken of HPT ook op basis van de in die gedelegeerde verordening vastgestelde wetenschappelijke criteria hormoonontregelende eigenschappen heeft.
- (10) Het Agentschap heeft op 8 juni 2022 zijn herziene advies ("het advies van 8 juni 2022") goedgekeurd ⁽⁸⁾. Volgens het advies van 8 juni 2022 kon op basis van de beschikbare gegevens en de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 niet worden geconcludeerd of HPT hormoonontregelende eigenschappen heeft die schadelijke effecten kunnen hebben op mens en milieu (niet-doelorganismen). Gezien de bekende zeer gevaarlijke eigenschappen van deze stof, waarmee reeds aan het uitsluitingscriterium van artikel 5, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt voldaan, en om wetenschappelijke redenen, heeft het Agentschap echter niet om nadere gegevens verzocht.
- (11) Het Agentschap heeft in zijn advies van 8 juni 2022 geconcludeerd dat het gebruik van biociden die HPT bevatten voor productsoort 6 geen onaanvaardbare risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu met zich meebrengt, wanneer buiten beschouwing wordt gelaten dat er geen conclusies zijn getrokken over de vraag of HPT hormoonontregelende eigenschappen heeft die schadelijke effecten kunnen hebben op mens en milieu (niet-doelorganismen) op basis van de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100, en wanneer risicobeperkende maatregelen worden toegepast om de blootstelling van mensen, dieren en het milieu aan HPT zo veel mogelijk te beperken. Het Agentschap heeft echter geen conclusies getrokken over het risiconiveau voor de menselijke gezondheid en het milieu dat het gebruik van HPT, rekening houdend met de hormoonontregelende eigenschappen ervan, met zich meebrengt, vanwege het gebrek aan beschikbare informatie over die eigenschappen.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁶⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁽⁷⁾ Mandaat waarbij het ECHA om advies wordt verzocht overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van de biocidenverordening — "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⁾ Comité voor biociden, 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), goedgekeurd op 8 juni 2022.

- (12) Op 18 juli 2023 heeft de Commissie het Agentschap overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 verzocht ⁽⁹⁾ zijn advies van 8 juni 2022 te herzien, aangezien de werkzaamheid van het representatieve biocide niet op passende wijze is beoordeeld overeenkomstig het desbetreffende richtsnoer van het Agentschap betreffende werkzaamheid ⁽¹⁰⁾, en aangezien deze tekortkoming noch bij de beoordeling door de beoordelende bevoegde autoriteit, noch bij de collegiale toetsing door het Agentschap naar behoren is vastgesteld. Gegevens van niveau 2 die de werkelijke omstandigheden weergeven, hadden moeten worden opgevraagd en beoordeeld. Het Comité voor biociden heeft op 29 mei 2024 het herziene advies van het Agentschap voor productsoort 6 goedgekeurd ⁽¹¹⁾.
- (13) Krachtens Verordening (EU) nr. 528/2012 kunnen werkzame stoffen die aan een uitsluitingscriterium voldoen, alleen worden goedgekeurd als zij voldoen aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, en aan ten minste één van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van die verordening.
- (14) Tussen 5 september en 4 november 2017 heeft de Commissie, met de steun van het Agentschap, een openbare raadpleging gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 was voldaan.
- (15) De Commissie heeft het Agentschap op 17 februari 2023 overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 verzocht ⁽¹²⁾ advies uit te brengen over de beoordeling van de beschikbaarheid en geschiktheid van alternatieven voor HPT, onder meer voor productsoort 6. Het Comité voor biociden heeft op 23 november 2023 het desbetreffende advies van het Agentschap ("het advies van 23 november 2023") goedgekeurd ⁽¹³⁾. In dat advies besloot het Agentschap HPT de nieuwe naam "formaldehyde vrijgekomen uit de reactieproducten van paraformaldehyde en 2-hydroxypropylamine (verhouding 1:1)" toe te kennen (hierna "RP 1:1" genoemd). In dat advies werd vastgesteld dat er voor RP 1:1 geen geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën bestaan voor de in de aanvraag ondersteunde toepassing.
- (16) Het advies van 23 november 2023 en de bijdragen aan de openbare raadpleging zijn met vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden besproken. De vertegenwoordigers van de lidstaten is verzocht aan te geven of hun respectievelijke lidstaten van mening waren dat aan ten minste een van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zou zijn voldaan, en dat antwoord te motiveren.
- (17) Tijdens de besprekingen met vertegenwoordigers van de lidstaten in het kader van de vergadering van het Permanent Comité voor biociden van 25 september 2024 werd aangegeven dat in het advies van het Agentschap van 23 november 2023 bij de analyse van alternatieven niet was gekeken naar de werkzame stof formaldehyde vrijgekomen uit de reactieproducten van paraformaldehyde en 2-hydroxypropylamine (verhouding 3:2) (hierna "RP 3:2" genoemd) als mogelijk alternatief voor RP 1:1 voor de in de aanvraag ondersteunde toepassing. De Commissie heeft de vertegenwoordigers van de lidstaten nader geraadpleegd over deze kwestie tijdens de vergaderingen van het Permanent Comité voor biociden van 6 december 2024, 19 maart 2025, 20 juni 2025 en 24 september 2025. Tijdens elk van deze vergaderingen is de respectieve aanvullende informatie die de aanvrager op 15 november 2024, 28 februari 2025 en 27 juni 2025 heeft verstrekt, onder de aandacht van de vertegenwoordigers van de lidstaten gebracht. Op basis van die informatie beschouwde de aanvrager RP 3:2 niet als een geschikt alternatief voor RP 1:1, hoewel hij wel opmerkte dat RP 3:2 de meest geschikte biocide-oplossing voor brandstofconservering is en dat de conservering van een dieselbrandstof met RP 1:1 met een watergehalte van ongeveer 20 % contraproductief zou zijn. De meerderheid van de vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité

⁽⁹⁾ Mandaat waarbij het ECHA om advies wordt verzocht overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van de biocidenverordening — "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 (korte titel: "TNSG on Product Evaluation" (februari 2008)).

⁽¹¹⁾ Comité voor biociden, 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), goedgekeurd op 29 mei 2024.

⁽¹²⁾ Mandaat waarbij het ECHA om advies wordt verzocht overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van de biocidenverordening — "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⁾ Comité voor biociden, 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) (korte titel: "RP 1:1 and RP 3:2 for PT 2, 6, 11, 12 (only RP 3:2) and 13" (ECHA/BPC/405/2023), goedgekeurd op 23 november 2023.

voor biociden was echter van mening dat RP 3:2 technisch beter verenigbaar is met de conservering van brandstoffen die gevoelig zijn voor bacterieel bederf dan RP 1:1. De meeste vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden hebben daarom, hoewel zij erkennen dat RP 3:2 dezelfde gevaarlijke eigenschappen heeft als RP 1:1, RP 3:2 erkend als een geschikte en toereikende alternatieve stof voor RP 1:1 voor de in de aanvraag voor RP 1:1 ondersteunde toepassing, en waren het dus niet eens met de conclusies van het advies van het Agentschap van 23 november 2023, volgens welke er voor RP 1:1 geen geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën zouden bestaan. Gezien de analyse van alle verzamelde gegevens en de door de lidstaten naar voren gebrachte standpunten zal de niet-goedkeuring van RP 1:1 als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6 derhalve naar verwachting geen onevenredig grote negatieve gevolgen voor de samenleving hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu van het gebruik van de stof voor de conservering van brandstoffen die gevoelig zijn voor bacterieel bederf. Bijgevolg is voor een dergelijke toepassing dus niet voldaan aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, eerste alinea, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

- (18) Aangezien het Agentschap geen conclusie kan trekken over het risiconiveau voor de gezondheid van de mens en voor het milieu dat het gebruik van RP 1:1, rekening houdend met de hormoonontregelende eigenschappen ervan, met zich meebrengt, en aangezien het mogelijke vrijkomen van RP 1:1 in het milieu volgens de vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden niet kan worden uitgesloten, kan verder niet worden geconcludeerd dat het risico voor mensen, dieren of het milieu van blootstelling aan RP 1:1 in een biocide in de slechtst denkbare realistische gebruiksomstandigheden verwaarloosbaar is. Bijgevolg is niet voldaan aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, eerste alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (19) Door de aanvrager of via de openbare raadpleging is geen relevante informatie of motivering ingediend die zou aantonen dat RP 1:1 essentieel is om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu te voorkomen of het hoofd te bieden. Bijgevolg is niet voldaan aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, eerste alinea, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (20) Op 28 februari 2025 en 27 juni 2025 heeft de aanvrager zijn voornemen kenbaar gemaakt om voor het onderzoek van de aanvraag voor RP 1:1 representatieve biociden te ondersteunen in verband met andere toepassingen dan de conservering van brandstoffen die gevoelig zijn voor bacterieel bederf, zoals het gebruik van RP 1:1 voor de conservering van losmiddelen (voor gietvormen), verf, kleefstoffen, afdichtingsmiddelen, reinigingsmiddelen, schuurmiddelen, polijstpasta's en technische emulsies. De aanvraag tot goedkeuring van RP 1:1 voor productsoort 6 is echter sinds de indiening ervan op 1 augustus 2007 in beoordeling en de aanvrager heeft in het verleden verschillende gelegenheden gehad om voldoende bewijsmateriaal te verstrekken waarmee zou kunnen worden beoordeeld of voor die werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zou worden voldaan. Daarnaast zijn de autoriteiten niet verplicht verdere studies of aanvullende gegevens te aanvaarden die een aanvrager op eigen initiatief indient nadat de beoordelende bevoegde autoriteit het beoordelingsrapport bij het Agentschap heeft ingediend en het Agentschap zijn advies heeft vastgesteld, aangezien dit een aanvrager in staat zou stellen de beoordelingsprocedure voor onbepaalde tijd te verlengen en de vaststelling van een besluit over de werkzame stof uit te stellen. Dit zou indruisen tegen de doelstelling van Verordening (EU) nr. 528/2012 om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen.
- (21) Bovendien is de Commissie van oordeel dat, zelfs als bij het onderzoek van de werkzame stof rekening was gehouden met de aanvullende informatie die de aanvrager te laat heeft ingediend (op 28 februari 2025 en op 27 juni 2025, ter ondersteuning van andere toepassingen dan de conservering van brandstoffen die vatbaar zijn voor bacterieel bederf), aan geen van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zou zijn voldaan.
- (22) Rekening houdend met de analyse van alle verzamelde gegevens en de door de vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden naar voren gebrachte standpunten, is bijgevolg aan geen van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.
- (23) Daarnaast is, aangezien het Agentschap geen conclusies heeft getrokken over het risiconiveau voor de menselijke gezondheid en het milieu dat het gebruik van RP 1:1 met zich meebrengt, op basis van de gegevens in de aanvraag niet aangetoond dat van het representatieve biocide dat RP 1:1 bevat voor productsoort 6, mag worden verwacht dat het noch als zodanig, noch via de residuen ervan, onaantoonbare effecten op de gezondheid van de mens en op het milieu heeft, en dat het naar verwachting zal voldoen aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), iii) en iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

- (24) Bijgevolg is ook niet voldaan aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 voor de goedkeuring van RP 1:1 voor gebruik in biociden van productsoort 6.
- (25) Het is daarom passend RP 1:1 niet goed te keuren als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6.
- (26) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Formaldehyde vrijgekomen uit de reactieproducten van paraformaldehyde en 2-hydroxypropylamine (verhouding 1:1) wordt niet goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 19 maart 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
