



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/385

z 20. februára 2026,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje formaldehyd uvoľnený z produktov reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 6, 11, 12 a 13

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) V prílohe II k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) č. 1062/2014⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú zhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2) (ďalej len „MBO“) pre výrobky typu 2, 6, 11, 12 a 13.
- (2) MBO boli zhodnotené z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky), typu 6 (konzervačné prostriedky), typu 11 (konzervačné prostriedky pre chladiace a spracovateľské systémy využívajúce kvapaliny), typu 12 (konzervačné prostriedky proti tvorbe slizu) a typu 13 (prostriedky na ochranu kvapalín na opracovanie kovov) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá), typu 6 (konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov), typu 11 (konzervačné prostriedky pre chladiace a spracovateľské systémy využívajúce kvapaliny), typu 12 (konzervačné prostriedky proti tvorbe slizu) a typu 13 (konzervačné prostriedky pre kvapaliny na opracovanie alebo rezanie) opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Rakúsko bolo určené za spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 29. septembra 2016 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi. Po predložení hodnotiacej správy sa uskutočnili diskusie na technických stretnutiach organizovaných agentúrou.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (4) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 29. júna 2017 stanoviská agentúry pre každý hodnotený typ výrobku (ďalej len „stanoviská z 29. júna 2017“⁽⁴⁾ · ⁽⁵⁾ · ⁽⁶⁾ · ⁽⁷⁾ · ⁽⁸⁾), v ktorých zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.
- (5) Na základe uvedených stanovísk z 29. júna 2017 sú MBO klasifikované ako karcinogénna látka kategórie 1B v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽⁹⁾, a preto spĺňajú kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (6) Na základe uvedených stanovísk z 29. júna 2017 MBO nespĺňali kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxická látka kategórie 2 v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sa do prijatia delegovaných aktov, v ktorých sa špecifikujú vedecké kritériá určovania vlastností narušajúcich endokrinný systém, nepovažovali za látku, ktorá má v súlade s článkom 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vlastnosti narušajúce endokrinný systém.
- (7) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100⁽¹⁰⁾, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narušajúcich endokrinný systém podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012, nadobudlo účinnosť 7. decembra 2017 a uplatňuje sa od 7. júna 2018.
- (8) S očakávaním uplatňovania nových vedeckých kritérií stanovených v delegovanom nariadení (EÚ) 2017/2100 a s cieľom objasniť nebezpečné vlastnosti a riziká vyplývajúce z používania MBO Komisia 26. apríla 2018 podľa článku 75 ods. 1 druhého pododseku písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala agentúru⁽¹¹⁾, aby zrevidovala svoje stanoviská z 29. júna 2017 a objasnila, či na základe vedeckých kritérií stanovených v uvedenom delegovanom nariadení majú MBO aj vlastnosti narušajúce endokrinný systém.
- (9) Agentúra prijala 8. júna 2022 svoje zrevidované stanoviská (ďalej len „stanoviská z 8. júna 2022“)⁽¹²⁾ · ⁽¹³⁾ · ⁽¹⁴⁾ · ⁽¹⁵⁾ · ⁽¹⁶⁾. Na základe uvedených stanovísk z 8. júna 2022 nebolo možné z dostupných údajov vyvodiť žiadny záver o tom, či majú MBO vlastnosti narušajúce endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí a životné prostredie (necielové organizmy), na základe kritérií stanovených v delegovanom nariadení (EÚ) 2017/2100. Vzhľadom na známe závažné nebezpečné vlastnosti tejto látky, ktorá už spĺňa kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a na základe vedeckých dôvodov si však agentúra nevyžiadala ďalšie údaje.

(4) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 2; ECHA/BPC/156/2017, prijaté 29. júna 2017.

(5) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 6; ECHA/BPC/157/2017, prijaté 29. júna 2017.

(6) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 11; ECHA/BPC/158/2017, prijaté 29. júna 2017.

(7) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 12; ECHA/BPC/159/2017, prijaté 29. júna 2017.

(8) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 13; ECHA/BPC/160/2017, prijaté 29. júna 2017.

(9) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(10) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narušajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

(11) Poverenie požiadaf o stanoviská agentúry ECHA podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia o biocídnych výrobkoch – „Hodnotenie vlastností určitých biocídnych účinných látok narušajúcich endokrinný systém podľa nových vedeckých kritérií“.

(12) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 2; ECHA/BPC/334/2022, prijaté 8. júna 2022.

(13) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 6; ECHA/BPC/335/2022, prijaté 8. júna 2022.

(14) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 11; ECHA/BPC/336/2022, prijaté 8. júna 2022.

(15) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 12; ECHA/BPC/337/2022, prijaté 8. júna 2022.

(16) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 13; ECHA/BPC/338/2022, prijaté 8. júna 2022.

- (10) Komisia 18. júla 2023 podľa článku 75 ods. 1 druhého pododseku písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala agentúru⁽¹⁷⁾, aby zrevidovala svoje stanoviská týkajúce sa výrobkov typu 6 a 13, pretože účinnosť reprezentatívnych biocídnych výrobkov nebola náležite posúdená podľa uplatniteľného usmerňovacieho dokumentu o účinnosti⁽¹⁸⁾ a touto otázkou účinnosti sa náležite nezaoberal ani hodnotiaci príslušný orgán počas hodnotenia, ani agentúra počas partnerského preskúmania. Údaje úrovne 2 predstavujúce skutočné podmienky mali byť vyžiadané a posúdené. Výbor pre biocídne výrobky prijal 29. mája 2024 zrevidované stanoviská agentúry pre výrobky typu 6 a 13⁽¹⁹⁾ ⁽²⁰⁾.
- (11) Podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa účinné látky, ktoré spĺňajú kritérium vylúčenia, môžu schváliť len vtedy, ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 a aspoň jednu z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 prvom pododseku uvedeného nariadenia.
- (12) Od 5. septembra do 4. novembra 2017 Komisia s podporou agentúry uskutočnila verejnú konzultáciu s cieľom prispieť k zhromažďovaniu informácií o tom, či boli splnené podmienky stanovené v článku 5 ods. 2 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (13) Komisia 17. februára 2023 podľa článku 75 ods. 1 druhého pododseku písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala agentúru⁽²¹⁾, aby poskytla stanovisko k hodnoteniu dostupnosti a vhodnosti alternatív k MBO pre súvisiace typy výrobkov. Výbor pre biocídne výrobky prijal 23. novembra 2023 súvisiace stanovisko agentúry (ďalej len „stanovisko z 23. novembra 2023“) ⁽²²⁾. V uvedenom stanovisku agentúra zmenila názov MBO na formaldehyd uvoľnený z produktov reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2) (ďalej len „RP 3 : 2“).
- (14) Stanovisko z 23. novembra 2023 a príspevky v rámci verejnej konzultácie sa prediskutovali so zástupcami členských štátov v Stálom výbore pre biocídne výrobky. Zástupcovia členských štátov boli takisto požiadaní, aby uviedli, či sa ich členské štáty domnievajú, že bola splnená aspoň jedna z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a aby toto stanovisko odôvodnili.
- (15) Z analýzy všetkých údajov zozbieraných z dokumentácie k žiadosti, z verejnej konzultácie a názorov vyjadrených členskými štátmi vyplýva, že RP 3 : 2 je v súčasnosti potrebný na určité použitia vo všetkých členských štátoch.
- (16) RP 3 : 2 bol zhodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 2 na priemyselné a profesionálne použitie ako systémový čistiaci prípravok pre systémy opracúvania kovov. Ako možné alternatívy k RP 3 : 2 na takéto použitie sa preskúmali viaceré účinné látky: aktívny chlór vyrobený z chloridu sodného elektrolyzou, aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu vápenatého, aktívny chlór uvoľnený z chlóru, aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej, aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu sodného, reakčné produkty alkyl(N-C10-16)propán-1,3-diylidiamínov s kyselinou chlóractoovou (ďalej len „amfolyt“), bifenyľ-2-ol, hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno, oxid horečnato-vápenatý/dolomitické vápno, tetrahydroxid horečnato-vápenatý/hydroxid horečnato-vápenatý/hydratované dolomitické vápno, oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno, chlórkrezol, kyselina citrónová, pentahydrát síranu meďnatého, di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid (ďalej len „DDAC“), formaldehyd, glutaraldehyd, kyselina chlorovodíková, peroxid vodíka, kyselina (+)-L-mliečna, zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (ďalej len „zmes CMIT/MIT“), kyselina nonánová, ozón vyrobený z kyslíka, kyselina peroxyoctová, kyselina peroxyoctová vyrobená z tetra-acetyletyléndiamínu a peruhličitanu sodného,

⁽¹⁷⁾ Poverenie požiadať o stanoviská agentúry ECHA podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia o biocídnych výrobkoch – „Preskúmanie údajov o účinnosti úrovne 2 týkajúcich sa konkrétnych účinných látok, ktoré pôsobia ako konzervačné prostriedky (výrobky typu 6 – 13)“.

⁽¹⁸⁾ *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* (Technické usmernenia na podporu prílohy VI k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh; spoločné zásady a praktické postupy autorizácie a registrácie výrobkov); krátky názov: Technické usmernenia k hodnoteniu výrobkov; február 2008.

⁽¹⁹⁾ Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: formaldehyd uvoľnený z produktov reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 6; ECHA/BPC/428/2024, prijaté 29. mája 2024.

⁽²⁰⁾ Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: formaldehyd uvoľnený z produktov reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2); typ výrobku: 13; ECHA/BPC/429/2024, prijaté 29. mája 2024.

⁽²¹⁾ Poverenie požiadať o stanoviská agentúry ECHA podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia o biocídnych výrobkoch – „Hodnotenie dostupnosti a vhodnosti alternatív k RP 1 : 1 (výrobky typu 2, 6, 11, 13) a RP 3 : 2 (výrobky typu 2, 6, 11, 12, 13)“.

⁽²²⁾ Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti podľa článku 75 ods. 1 písm. g) o hodnotenie dostupnosti a vhodnosti alternatív k formaldehydu uvoľnenému z produktov reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 1 : 1) a (pomer 3 : 2), krátky názov: RP 1 : 1 a RP 3 : 2 pre výrobky typu 2, 6, 11, 12 (iba RP 3 : 2) a 13; ECHA/BPC/405/2023, prijaté 23. novembra 2023.

propán-1-ol, propán-2-ol, reakčná zmes kyseliny peroxyoctovej a kyseliny peroxyoktánovej, ocot, 5-chlór-2-(4-chlórphenoxy)fenol (ďalej len „DCPP“) a formaldehyd uvoľnený z produktov reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 1 : 1) (ďalej len „RP 1 : 1“). Podľa analýzy zozbieraných informácií by však žiadna z uvedených účinných látok nemohla byť vhodnou alternatívou k RP 3 : 2 na skúmané použitie z dôvodu nedostatočnej účinnosti alebo problémov s technickou kompatibilitou alebo bezpečnosťou. Na skúmané použitie RP 3 : 2 v biocídnych výrobkoch typu 2 neboli identifikované žiadne nechemické alternatívy. Na správne fungovanie systémov opracúvania kovov je z dôvodu možného znehodnotenia zariadení (nádrží, rúr, filtrov) a následnej kontaminácie kvapalín na prácu s kovmi potrebná dezinfekcia týchto systémov. Väčšiemu riziku sú vystavení aj obrábачi kovov, keďže patogény môžu kontaminovať kvapaliny a zariadenia na konečné použitie.

- (17) RP 3 : 2 bol zhodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 6, s ktorými manipulujú priemyselní alebo profesionálni používatelia, na konzerváciu palív. Ako možné alternatívy k RP 3 : 2 na takéto použitie sa preskúmali viaceré účinné látky: 1,2-benzizotiazolín-3-ón (ďalej len „BIT“), 2-bróm-2-(brómmetyl)pentándinitril (ďalej len „DBDCB“), 2,2-dibróm-2-kyanoacetamid (ďalej len „DBNPA“), 2,2',2''-(hexahydro-1,3,5-triazín-1,3,5-triyl)trietanol (ďalej len „HHT“), 3-jódprop-2-ynyl-butylkarbamát (ďalej len „IPBC“), 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (ďalej len „CIT“), bifenyl-2-ol, chlórkrezol, glutaraldehyd, peroxid vodíka, kyselina (+)-L-mliečna, MBIT, zmes CMIT/MIT, N-(trichlórmetylsulfanyl)ftalimid (ďalej len „folpet“), kyselina peroxyoctová, benzoan sodný, 1,3,4,6-tetrakis(hydroxymetyl)tetrahydroimidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dión (ďalej len „TMAD“) a RP 1 : 1. Podľa analýzy zozbieraných informácií by však žiadna z uvedených účinných látok nemohla byť vhodnou alternatívou k RP 3 : 2 na skúmané použitie z dôvodu nedostatočnej účinnosti alebo problémov s technickou kompatibilitou alebo bezpečnosťou. Na skúmané použitie RP 3 : 2 v biocídnych výrobkoch typu 6 neboli identifikované žiadne nechemické alternatívy. V porovnaní s RP 1 : 1 sa RP 3 : 2 považuje za vhodnejšiu účinnú látku na toto konkrétne použitie, keďže palivo sa konzervuje s čo najmenším obsahom vody; použitie RP 1 : 1 na konzerváciu paliva by teda bolo kontraproduktívne. Konzervácia palív je nevyhnutná na správne fungovanie motorov, napríklad vo vlakoch, vozových parkoch nákladných vozidiel a autobusov, v lodnej doprave a pre bezpečnosť zariadení, napríklad v elektrických generátoroch v kritických službách sieťových odvetví, ako sú nemocnice a jadrové elektrárne.
- (18) RP 3 : 2 bol zhodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 11, s ktorými manipulujú priemyselní alebo profesionálni používatelia, na konzerváciu chladiacich a spracovateľských systémov využívajúcich kvapaliny, a to len v uzavretých systémoch. Ako možné alternatívy k RP 3 : 2 na takéto použitie sa preskúmali viaceré účinné látky: 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (ďalej len „MIT“), BIT, DBNPA, glutaraldehyd, HHT, zmes CMIT/MIT, kyselina peroxyoctová, poly(hexametylén)biguanid hydrochlorid so strednou početne priemernou molárnou hmotnosťou (Mn) 1 600 a priemernou polydisperzitou (PDI) 1,8 (ďalej len „PHMB“), ozón vyrobený z kyselika, tetrakis(hydroxymetyl)fosfónium-sulfát (2 : 1) (ďalej len „THPS“), TMAD a RP 1 : 1. Podľa analýzy zozbieraných informácií by však žiadna z uvedených účinných látok nemohla byť vhodnou alternatívou k RP 3 : 2 na skúmané použitie z dôvodu problémov s technickou kompatibilitou alebo bezpečnosťou. Na skúmané použitie RP 3 : 2 v biocídnych výrobkoch typu 11 neboli identifikované žiadne nechemické alternatívy. V dôsledku možnej korózie a biologického znečistenia je potrebná konzervácia chladiacich a spracovateľských systémov využívajúcich kvapaliny v uzavretých systémoch na ich správne fungovanie a zabránenie znečisteniu životného prostredia, napríklad z dôvodu prasknutia potrubí v dôsledku korózie.
- (19) RP 3 : 2 bol zhodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 12, s ktorými manipulujú priemyselní alebo profesionálni používatelia, na prevenciu alebo kontrolu tvorby slizu na materiáloch, zariadeniach a konštrukciách v priemyselných zariadeniach na ťažbu ropy na mori, ktoré prichádzajú do kontaktu s vrtnými kalmi. Ako možné alternatívy k RP 3 : 2 na takéto použitie sa preskúmali viaceré účinné látky: akroleín, DBNPA, glutaraldehyd, HHT, MIT, zmes CMIT/MIT, kyselina peroxyoctová, THPS a TMAD. Podľa analýzy zozbieraných informácií by však žiadna z uvedených účinných látok nemohla byť vhodnou alternatívou k RP 3 : 2 na skúmané použitie z dôvodu problémov s technickou kompatibilitou alebo bezpečnosťou. Na skúmané použitie RP 3 : 2 v biocídnych výrobkoch typu 12 neboli identifikované žiadne nechemické alternatívy. Na správne fungovanie priemyselných zariadení na ťažbu ropy na mori, ktoré prichádzajú do kontaktu s vrtnými kalmi, a teda aj pre bezpečnosť pracovníkov v týchto zariadeniach je z dôvodu možného znehodnotenia potrebná prevencia alebo kontrola tvorby slizu na materiáloch, zariadeniach a konštrukciách v týchto systémoch.

- (20) RP 3 : 2 bol zhodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 13, s ktorými manipulujú priemyselní alebo profesionálni používatelia, na konzerváciu kvapalín na prácu s kovmi alebo rezanie kovov. Ako možné alternatívy k RP 3 : 2 na takéto použitie sa preskúmali viaceré účinné látky: BIT, bifenyl-2-ol, chlórkrezol, DBNPA, diamín, HHT, MBIT, MIT, IPBC, zmes CMIT/MIT, fenoxietanol, TMAD a RP 1 : 1. Podľa analýzy zozbieraných informácií by však žiadna z uvedených účinných látok nemohla byť vhodnou alternatívou k RP 3 : 2 na skúmané použitie z dôvodu nedostatočnej účinnosti alebo problémov s technickou kompatibilitou alebo bezpečnosťou. Na skúmané použitie RP 3 : 2 v biocídnych výrobkoch typu 13 neboli identifikované žiadne nechemické alternatívy. Na správne fungovanie týchto systémov a v záujme dostupnosti výrobkov pre následných užívateľov je z dôvodu možného znehodnotenia potrebná konzervácia kvapalín na prácu s kovmi alebo rezanie kovov. Bez riadnej konzervácie sú väčšiemu riziku vystavení aj obrábачi kovov, keďže patogény môžu kontaminovať kvapaliny na konečné použitie.
- (21) Z analýzy zozbieraných informácií preto vyplýva, že neschválenie RP 3 : 2 ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 6, 11, 12 a 13 by malo neprimeraný negatívny vplyv na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie vyplývajúcim z používania tejto látky ako systémový čistiaci prípravok pre systémy opracúvania kovov (biocídne výrobky typu 2), na konzerváciu palív (biocídne výrobky typu 6), na konzerváciu chladiacich a spracovateľských systémov využívajúcich kvapaliny, a to len v uzavretých systémoch (biocídne výrobky typu 11), na prevenciu alebo kontrolu tvorby slizu na materiáloch, zariadeniach a konštrukciách v priemyselných zariadeniach na ťažbu ropy na mori, ktoré prichádzajú do kontaktu s vrtnými kalmi (biocídne výrobky typu 12), a na konzerváciu kvapalín na prácu s kovmi alebo rezanie kovov (biocídne výrobky typu 13). Pri uvedených použitíach je teda splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (22) Agentúra dospela k záveru, že použitie biocídnych výrobkov s obsahom RP 3 : 2 v prípade výrobkov typu 2, 6, 11, 12 a 13 nepredstavuje neprijateľné riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie, odhliadnuc od neexistencie záveru o tom, či má RP 3 : 2 vlastnosti narušajúce endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí a životné prostredie (necieľové organizmy), na základe kritérií stanovených v delegovanom nariadení (EÚ) 2017/2100 a pri uplatnení opatrení na zmiernenie rizika s cieľom čo najviac obmedziť expozíciu ľudí, zvierat a životného prostredia látke RP 3 : 2. Avšak, keďže agentúra nedospela k záveru, či má RP 3 : 2 vlastnosti narušajúce endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí a životné prostredie (necieľové organizmy), nebolo možné dospieť k záveru o prijateľnosti rizík týkajúcich sa ľudského zdravia a životného prostredia súvisiacich s používaním reprezentatívnych biocídnych výrobkov obsahujúcich RP 3 : 2.
- (23) Preto sa v konečnom dôsledku na základe údajov dostupných v žiadostiach nepreukázalo, že v prípade reprezentatívnych biocídnych výrobkov s obsahom RP 3 : 2 vo výrobkoch typu 2, 6, 11, 12 a 13 alebo v dôsledku ich reziduí možno očakávať, že nebudú mať neprijateľné účinky na ľudské zdravie a životné prostredie, a že možno očakávať, že splňajú kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch iii) a iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (24) Pri posudzovaní podmienok schválenia stanovených v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa však mal zohľadniť faktor stanovený v článku 19 ods. 5 daného nariadenia. V súlade s článkom 19 ods. 5 uvedeného nariadenia a bez ohľadu na odseky 1 a 4 uvedeného článku možno biocídny výrobok autorizovať, ak nie sú v plnej miere splnené podmienky stanovené v odseku 1 písm. b) bodoch iii) a iv) uvedeného článku, ak by neautorizovanie biocídneho výrobku malo neprimerané negatívne vplyvy na spoločnosť v porovnaní s rizikami pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie vyplývajúcimi z používania biocídneho výrobku za podmienok stanovených v autorizácii, ktoré sú podobné podmienke stanovenej v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Keďže podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) uvedeného nariadenia je splnená v prípade určitých použití RP 3 : 2 pre každý hodnotený typ výrobku, podmienka stanovená v článku 19 ods. 5 uvedeného nariadenia sa pri rovnakých použitíach takisto považuje za splnenú. Podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v spojení s podmienkami stanovenými v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) daného nariadenia sa preto považujú za splnené.
- (25) Je preto vhodné schváliť RP 3 : 2 na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 6, 11, 12 a 13 s výhradou splnenia určitých podmienok.

- (26) Keďže RP 3 : 2 spĺňa kritérium vylúčenia podľa článku 5 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, mal by sa schváliť na obdobie nepresahujúce päť rokov podľa článku 4 ods. 1 druhej vety uvedeného nariadenia.
- (27) Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by hodnotenie biocídneho výrobku malo zahŕňať hodnotenie toho, či je na území príslušného členského štátu splnená podmienka podľa článku 5 ods. 2 prvého pododseku písm. c) uvedeného nariadenia. Malo by sa stanoviť, že biocídne výrobky typu 2, 6, 11, 12 a 13 s obsahom RP 3 : 2 sa môžu autorizovať na používanie v členských štátoch len vtedy, ak je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (28) Okrem toho podľa článku 4 ods. 3 písm. d) a g) a článku 58 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie a zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie s ošetrovanými výrobkami vyrobenými v Únii a dovezenými ošetrovanými výrobkami by uvádzanie ošetrovaných výrobkov, ktoré boli ošetrované RP 3 : 2 alebo túto látku zámerne obsahujú, na trh malo podliehať obmedzeniam a podmienkam. Konkrétne v súlade s podmienkami stanovenými v schválení autorizácie biocídnych výrobkov typu 2, 6, 11, 12 a 13 obsahujúcich RP 3 : 2 sú jedinými ošetrovanými výrobkami, ktoré boli ošetrované RP 3 : 2 alebo túto látku obsahujú, v prípade ktorých by sa malo povoliť uvádzanie na trh, tie výrobky, v ktorých sa RP 3 : 2 použil ako systémový čistiaci prípravok pre systémy opracúvania kovov, palivá, tie výrobky, v ktorých sa RP 3 : 2 použil na konzerváciu chladiacich a spracovateľských systémov využívajúcich kvapaliny, a to len v uzavretých systémoch, tie výrobky, v ktorých sa RP 3 : 2 použil na prevenciu alebo kontrolu tvorby slizu na materiáloch, zariadeniach a konštrukciách v priemyselných zariadeniach na ťažbu ropy na mori, ktoré prichádzajú do kontaktu s vrtnými kalmi, a kvapaliny na prácu s kovmi alebo rezanie kovov.
- (29) Pred schválením účinnej látky by sa mala poskytnúť primeraná lehota, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (30) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Formaldehyd uvoľnený z produktov reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2) sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 6, 11, 12 a 13 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. februára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Formaldehyd uvoľnený z produktov reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2) (ďalej len „RP 3 : 2“)	Názov IUPAC: produkty reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu (pomer 3 : 2) EC číslo: neuplatňuje sa CAS číslo: neuplatňuje sa	Účinná látka sa musí považovať za látku neznámeho alebo variabilného zloženia alebo produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály (UVCB). Minimálna čistota je preto 1 000 g/kg (100 hm. %).	1. júna 2027	31. mája 2032	2	V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa RP 3 : 2 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa RP 3 : 2, podlieha splneniu týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti, a to v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nebolo predmetom hodnotenia danej účinnej látky na úrovni Únie. b) Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa pri hodnotení výrobku zhodnotí to, či je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. c) Výrobky sa môžu autorizovať na používanie len v členských štátoch, v ktorých je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. d) Používanie biocídnych výrobkov obsahujúcich RP 3 : 2 podlieha vhodným opatreniam, aby sa čo najviac minimalizovala expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia látke RP 3 : 2. e) Výrobky sa môžu autorizovať len na priemyselné alebo profesionálne použitie ako systémové čistiace prípravky pre systémy opracovania kovov. f) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje: i) odborníkom a pracovníkom v priemysle; ii) čistiarňam odpadových vôd, povrchovým vodám a suchozemskej zložke životného prostredia. g) Príslušné orgány členských štátov uvedú v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho RP 3 : 2 relevantný návod na použitie a osobitné opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov v zmysle článku 58 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (¹)	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						Uvádzanie ošetrených výrobkov, ktoré boli ošetrené RP 3 : 2 alebo obsahujú túto látku, na trh podlieha splneniu týchto podmienok: a) Na trh sa môžu uvádzať len ošetrené výrobky, ktoré boli ošetrené RP 3 : 2 alebo obsahujú túto látku, ak sa RP 3 : 2 použil ako systémový čistiaci prípravok pre systémy opracovania kovov. b) Osoba zodpovedná za uvedenie ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený RP 3 : 2 alebo obsahuje túto látku, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
					6	V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa RP 3 : 2 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa RP 3 : 2, podlieha splneniu týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti, a to v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nebolo predmetom hodnotenia danej účinnej látky na úrovni Únie. b) Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa pri hodnotení výrobku zhodnotí to, či je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. c) Výrobky sa môžu autorizovať na používanie len v členských štátoch, v ktorých je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. d) Používanie biocídnych výrobkov obsahujúcich RP 3 : 2 podlieha vhodným opatreniam, aby sa čo najviac minimalizovala expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia látke RP 3 : 2. e) Výrobky, s ktorými manipulujú priemyselní alebo profesionálni používatelia, sa môžu autorizovať len na konzerváciu palív.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (¹)	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						f) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje: i) odborníkom a pracovníkom v priemysle; ii) čistiarňam odpadových vôd, povrchovým vodám a suchozemskej zložke životného prostredia. g) Príslušné orgány členských štátov uvedú v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho RP 3 : 2 relevantný návod na použitie a osobitné opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov v zmysle článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Uvádzanie ošetrených výrobkov, ktoré boli ošetrené RP 3 : 2 alebo obsahujú túto látku, na trh podlieha splneniu týchto podmienok: a) Na trh sa môže uvádzať len palivo, ktoré bolo ošetrené RP 3 : 2 alebo obsahuje túto látku, ak sa RP 3 : 2 použil ako prostriedok na konzerváciu paliva. b) Osoba zodpovedná za uvedenie paliva, ktoré bolo ošetrené RP 3 : 2 alebo obsahuje túto látku, na trh zabezpečí, aby etiketa daného paliva obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
					11	V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa RP 3 : 2 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa RP 3 : 2, podlieha splneniu týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti, a to v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nebolo predmetom hodnotenia danej účinnej látky na úrovni Únie. b) Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa pri hodnotení výrobku zhodnotí to, či je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (¹)	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						c) Výrobky sa môžu autorizovať na používanie len v členských štátoch, v ktorých je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. d) Používanie biocídnych výrobkov obsahujúcich RP 3 : 2 podlieha vhodným opatreniam, aby sa čo najviac minimalizovala expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia látke RP 3 : 2. e) Výrobky, s ktorými manipulujú priemyselní alebo profesionálni používatelia, sa môžu autorizovať len na konzerváciu chladiacich a spracovateľských systémov využívajúcich kvapaliny, a to len v uzavretých systémoch. f) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje: i) odborníkom a pracovníkom v priemysle; ii) čistiarňam odpadových vôd, povrchovým vodám a suchozemskej zložke životného prostredia. g) Príslušné orgány členských štátov uvedú v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho RP 3 : 2 relevantný návod na použitie a osobitné opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov v zmysle článku 58 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Uvádzanie ošetrených výrobkov, ktoré boli ošetrené RP 3 : 2 alebo obsahujú túto látku, na trh podlieha splneniu týchto podmienok: a) Na trh sa môžu uvádzať len ošetrené výrobky, ktoré boli ošetrené RP 3 : 2 alebo obsahujú túto látku, ak sa RP 3 : 2 použil na konzerváciu chladiacich a spracovateľských systémov využívajúcich kvapaliny, a to len v uzavretých systémoch. b) Osoba zodpovedná za uvedenie ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený RP 3 : 2 alebo obsahuje túto látku, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
					12	V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa RP 3 : 2 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa RP 3 : 2, podlieha splneniu týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti, a to v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nebolo predmetom hodnotenia danej účinnej látky na úrovni Únie.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (¹)	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						b) Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa pri hodnotení výrobku zhodnotí to, či je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. c) Výrobky sa môžu autorizovať na používanie len v členských štátoch, v ktorých je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. d) Používanie biocídnych výrobkov obsahujúcich RP 3 : 2 podlieha vhodným opatreniam, aby sa čo najviac minimalizovala expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia látke RP 3 : 2. e) Výrobky, s ktorými manipulujú priemyselní alebo profesionálni používatelia, sa môžu autorizovať len na prevenciu alebo kontrolu tvorby slizu na materiáloch, zariadeniach a konštrukciách v priemyselných zariadeniach na ťažbu ropy na mori, ktoré prichádzajú do kontaktu s vrtnými kalmi. f) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje: i) odborníkom a pracovníkom v priemysle; ii) morskej vode. g) Príslušné orgány členských štátov uvedú v zhrnutí charakteristik biocídneho výrobku obsahujúceho RP 3 : 2 relevantný návod na použitie a osobitné opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov v zmysle článku 58 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Uvádzanie ošetrených výrobkov, ktoré boli ošetrené RP 3 : 2 alebo obsahujú túto látku, na trh podlieha splneniu týchto podmienok: a) Na trh sa môžu uvádzať len ošetrené výrobky, ktoré boli ošetrené RP 3 : 2 alebo obsahujú túto látku, ak sa RP 3 : 2 použil na prevenciu alebo kontrolu tvorby slizu na materiáloch, zariadeniach a konštrukciách v priemyselných zariadeniach na ťažbu ropy na mori, ktoré prichádzajú do kontaktu s vrtnými kalmi.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (¹)	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						b) Osoba zodpovedná za uvedenie ošetrovaného výrobku, ktorý bol ošetrovaný RP 3 : 2 alebo obsahuje túto látku, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetrovaného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
					13	V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa RP 3 : 2 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa RP 3 : 2, podlieha splneniu týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti, a to v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nebolo predmetom hodnotenia danej účinnej látky na úrovni Únie. b) Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa pri hodnotení výrobku zhodnotí to, či je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. c) Výrobky sa môžu autorizovať na používanie len v členských štátoch, v ktorých je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. d) Používanie biocídnych výrobkov obsahujúcich RP 3 : 2 podlieha vhodným opatreniam, aby sa čo najviac minimalizovala expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia látke RP 3 : 2. e) Výrobky, s ktorými manipulujú priemyselní alebo profesionálni používatelia, sa môžu autorizovať len na konzerváciu kvapalín na prácu s kovmi alebo rezanie kovov. f) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje: i) odborníkom a pracovníkom v priemysle; ii) čistiarňam odpadových vôd, povrchovým vodám a suchozemskej zložke životného prostredia.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						g) Príslušné orgány členských štátov uvedú v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho RP 3 : 2 relevantný návod na použitie a osobitné opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrovaných výrobkov v zmysle článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Uvádzanie ošetrovaných výrobkov, ktoré boli ošetrované RP 3 : 2 alebo obsahujú túto látku, na trh podlieha splneniu týchto podmienok: a) Na trh sa môžu uvádzať len kvapaliny na prácu s kovmi alebo rezanie kovov, ktoré boli ošetrované RP 3 : 2 alebo obsahujú túto látku. b) Osoba zodpovedná za uvedenie ošetrovaného výrobku, ktorý bol ošetrovaný RP 3 : 2 alebo obsahuje túto látku, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetrovaného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku sprístupnenom na trhu sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia so zhodnotenou účinnou látkou.