



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/373 DER KOMMISSION

vom 20. Februar 2026

**zur Genehmigung von aus den Reaktionsprodukten von Paraformaldehyd
und 2-Hydroxypropylamin (Verhältnis 1:1) freigesetztem Formaldehyd als altem Wirkstoff zur
Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 11 und 13 gemäß der Verordnung
(EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Reaktionsprodukte von Paraformaldehyd und 2-Hydroxypropylamin (Verhältnis 1:1) (im Folgenden „HPT“) für die Produktarten 2, 11 und 13.
- (2) HPT wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte), 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen) und 13 (Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten) gemäß Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ bewertet, die den Produktarten 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind), 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen) und 13 (Schutzmittel für Bearbeitungs- und Schneideflüssigkeiten) gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entsprechen.
- (3) Österreich wurde als berichterstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde Österreichs übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) am 29. September 2016 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach der Vorlage des Bewertungsberichts fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Agentur organisiert wurden.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erarbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahme der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen. Am 29. Juni 2017 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahmen der Agentur für jede bewertete Produktart (im Folgenden „die Stellungnahmen vom 29. Juni 2017“) ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ an, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.

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

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 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, angenommen am 29. Juni 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, angenommen am 29. Juni 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, angenommen am 29. Juni 2017.

- (5) Gemäß den Stellungnahmen vom 29. Juni 2017 ist HPT nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ als karzinogen der Kategorie 1B eingestuft und erfüllt daher das Ausschlusskriterium gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (6) Gemäß den Stellungnahmen vom 29. Juni 2017 erfüllte HPT nicht die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch der Kategorie 2 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und wurde daher nicht als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 betrachtet, solange keine delegierten Rechtsakte zur Festlegung der wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung der endokrinschädigenden Eigenschaften erlassen wurden.
- (7) Die Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission ⁽⁸⁾ zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 trat am 7. Dezember 2017 in Kraft und gilt seit dem 7. Juni 2018.
- (8) Im Vorgriff auf die Anwendung der in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten neuen wissenschaftlichen Kriterien und um Klarheit bezüglich der Gefahreneigenschaften von HPT und der Risiken infolge der Verwendung von HPT zu schaffen, ersuchte die Kommission am 26. April 2018 gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Agentur ⁽⁹⁾, ihre Stellungnahmen vom 29. Juni 2017 zu überarbeiten und anhand der in der genannten Delegierten Verordnung festgelegten wissenschaftlichen Kriterien zu klären, ob HPT auch endokrinschädigende Eigenschaften hat.
- (9) Die Agentur nahm ihre überarbeiteten Stellungnahmen am 8. Juni 2022 (im Folgenden „die Stellungnahmen vom 8. Juni 2022“) ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ an. Den Stellungnahmen vom 8. Juni 2022 zufolge konnte auf der Grundlage der verfügbaren Daten keine Schlussfolgerung gezogen werden, ob HPT gemäß den in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien endokrinschädigende Eigenschaften aufweist, die Mensch und Umwelt (Nichtzielorganismen) schädigen können. Angesichts der bekannten schwerwiegenden Gefahreneigenschaften dieses Stoffes, durch die bereits das Ausschlusskriterium gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt wird, und aus wissenschaftlichen Gründen wurden von der Agentur jedoch keine weiteren Daten angefordert.
- (10) Am 18. Juli 2023 ersuchte die Kommission die Agentur gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darum ⁽¹³⁾, ihre Stellungnahmen zu der Produktart 13 zu überarbeiten, da die Wirksamkeit des repräsentativen Biozidprodukts nicht gemäß dem geltenden Leitfaden zur Wirksamkeit ⁽¹⁴⁾ angemessen bewertet worden war und dies weder von der bewertenden zuständigen Behörde während der Bewertung noch von der Agentur während der Peer-Review in adäquater Weise festgestellt worden war. Es hätten Daten der Stufe 2, die die realen Bedingungen widerspiegeln, angefordert und bewertet werden müssen. Der Ausschuss für Biozidprodukte hat am 29. Mai 2024 die überarbeiteten Stellungnahmen der Agentur für die Produktart 13 ⁽¹⁵⁾ angenommen.

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁸⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁽⁹⁾ Ersuchen um Stellungnahmen der ECHA gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung über Biozidprodukte – „Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal active 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, angenommen am 8. Juni 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, angenommen am 8. Juni 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, angenommen am 8. Juni 2022.

⁽¹³⁾ Ersuchen um Stellungnahmen der ECHA gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung über Biozidprodukte — „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“; Kurztitel: „TNSG on Product Evaluation“; Februar 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, angenommen am 29. Mai 2024.

- (11) Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dürfen Wirkstoffe, die ein Ausschlusskriterium erfüllen, nur genehmigt werden, wenn sie die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Bedingungen und mindestens eine der Voraussetzungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung erfüllen.
- (12) Die Kommission führte mit Unterstützung der Agentur zwischen dem 5. September und dem 4. November 2017 eine öffentliche Konsultation durch, um zur Erhebung von Daten zu der Frage beizutragen, ob die Voraussetzungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt sind.
- (13) Am 17. Februar 2023 ersuchte die Kommission die Agentur⁽¹⁶⁾ gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 um eine Stellungnahme zur Bewertung der Verfügbarkeit und Eignung von Alternativen zu HPT für die betreffenden Produktarten. Der Ausschuss für Biozidprodukte nahm die entsprechende Stellungnahme der Agentur am 23. November 2023 (im Folgenden „Stellungnahme vom 23. November 2023“)⁽¹⁷⁾ an. In dieser Stellungnahme wurde HPT von der Agentur umbenannt in „aus den Reaktionsprodukten von Paraformaldehyd und 2-Hydroxypropylamin (Verhältnis 1:1) freigesetztes Formaldehyd“ (im Folgenden „RP 1:1“).
- (14) Die Stellungnahme vom 23. November 2023 und die im Rahmen der öffentlichen Konsultation eingereichten Beiträge wurden im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte mit den Vertretern der Mitgliedstaaten erörtert. Die Vertreter der Mitgliedstaaten wurden überdies ersucht, anzugeben, ob nach Auffassung ihrer Mitgliedstaaten mindestens eine der Voraussetzungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist, und diesen Standpunkt zu begründen.
- (15) Die Auswertung aller Daten aus den Antragsdossiers, der öffentlichen Konsultation und den Standpunkten der Mitgliedstaaten hat ergeben, dass RP 1:1 derzeit in allen Mitgliedstaaten für bestimmte Verwendungen benötigt wird.
- (16) RP 1:1 wurde in Bezug auf seine Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 zur industriellen und berufsmäßigen Verwendung als Formulierung von Systemreinigern für Metallbearbeitungssysteme bewertet. Mehrere Wirkstoffe wurden daraufhin untersucht, ob sie für eine solche Verwendung als Alternativen zu RP 1:1 infrage kämen, und zwar aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltes Aktivchlor, aus Calciumhypochlorit freigesetztes Aktivchlor, aus Chlor freigesetztes Aktivchlor, aus Hypochlorsäure freigesetztes Aktivchlor, aus Natriumhypochlorit freigesetztes Aktivchlor, Amine, N-C10-16-alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure (im Folgenden „Ampholyt“), Biphenyl-2-ol, Calciumdihydroxid/Calciumhydroxid/Branntkalk/Kalkhydrat/gelöschter Kalk, Calciummagnesiumoxid/Dolomitkalk, Calciummagnesiumtetrahydroxid/Calciummagnesiumhydroxid/Dolomitkalkhydrat, Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk, Chlorkresol, Zitronensäure, Kupfersulfat-Pentahydrat, Didecyldimethylammoniumchlorid (im Folgenden „DDAC“), Formaldehyd, Glutaraldehyd, Salzsäure, Wasserstoffperoxid, L-(+)-Milchsäure, das Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (im Folgenden „Gemisch aus CMIT/MIT“), Nonansäure, aus Sauerstoff erzeugtes Ozon, Peressigsäure, aus Tetraacetylenhendi- und Natriumpercarbonat erzeugte Peressigsäure, Propan-1-ol, Propan-2-ol, die Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure, Essig, 5-Chlor-2-(4-chlorphenoxy)phenol (im Folgenden „DCPP“) und von den Reaktionsprodukten von Paraformaldehyd und 2-Hydroxypropylamin (Verhältnis 3:2) freigesetztes Formaldehyd (im Folgenden „RP 3:2“). Die Auswertung der gesammelten Informationen ergab jedoch, dass sich aufgrund von fehlender Wirksamkeit, von Problemen mit der technischen Kompatibilität oder von Gefahren keiner dieser Wirkstoffe als Alternative zu RP 1:1 für die geprüfte Verwendung eignet. Für die geprüfte Verwendung von RP 1:1 in Biozidprodukten der Produktart 2 wurden keine nichtchemischen Alternativen ermittelt. Für das einwandfreie Funktionieren von Metallbearbeitungssystemen ist eine Desinfektion dieser Systeme erforderlich, weil es sonst zu einer Beschädigung der Einrichtungen (Gefäße, Röhren, Filter) und einer dadurch bedingten Kontamination der Metallbearbeitungsflüssigkeiten kommen kann. Darüber hinaus erhöht sich das Risiko für die Arbeitskräfte in der Metallbearbeitung, da die Flüssigkeiten und Einrichtungen in der Endverwendung mit Krankheitserregern verunreinigt werden können.

⁽¹⁶⁾ Ersuchen um Stellungnahmen der ECHA gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung über Biozidprodukte – „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, angenommen am 23. November 2023.

- (17) RP 1:1 wurde für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 als Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen bewertet, die von industriellen oder berufsmäßigen Verwendern (nur in geschlossenen Systemen) gehandhabt werden. Mehrere Wirkstoffe wurden daraufhin untersucht, ob sie für eine solche Verwendung als Alternativen zu RP 1:1 infrage kämen, und zwar 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (im Folgenden „MIT“), 1,2-Benzisothiazolin-3-on (im Folgenden „BIT“), 2,2',2''-(Hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)triethanol (im Folgenden „HHT“), 2,2-Dibrom-2-cyanacetamid (im Folgenden „DBNPA“), Glutaraldehyd, das Gemisch aus CMIT/MIT, Peressigsäure, Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid mit einer zahlenmittleren Molmasse (Mn) von 1 600 und einem mittleren Polydispersitätsindex (PDI) von 1,8 (im Folgenden „PHMB“), aus Sauerstoff erzeugtes Ozon, Tetrakis(hydroxymethyl)phosphoniumsulfat (2:1) (im Folgenden „THPS“), Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion (im Folgenden „TMAD“) und RP 3:2. Die Auswertung der gesammelten Informationen ergab jedoch, dass sich aufgrund von Problemen mit der technischen Kompatibilität oder von Gefahren keiner der genannten Wirkstoffe als Alternative zu RP 1:1 für die geprüfte Verwendung eignet. Für die geprüfte Verwendung von RP 1:1 in Biozidprodukten der Produktart 11 wurden keine nichtchemischen Alternativen ermittelt. Da es zu Korrosion und Biofouling kommen kann, müssen Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen in geschlossenen Systemen geschützt werden, um deren einwandfreies Funktionieren zu gewährleisten und Umweltverschmutzungen, z. B. durch den Bruch von Rohrleitungen aufgrund von Korrosion, zu vermeiden.
- (18) RP 1:1 wurde für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 13 als Schutzmittel für Metallbearbeitungs- oder -schneidflüssigkeiten bewertet, die von industriellen oder berufsmäßigen Verwendern gehandhabt werden. Mehrere Wirkstoffe wurden daraufhin untersucht, ob sie für eine solche Verwendung als Alternativen zu RP 1:1 infrage kämen, und zwar 3-Iod-2-propinylbutylcarbammat (im Folgenden „IPBC“), BIT, Biphenyl-2-ol, Chlorkresol, DBNPA, Diamin, HHT, MBIT, MIT, das Gemisch aus CMIT/MIT, Phenoxyethanol, TMAD und RP 3:2. Die Auswertung der gesammelten Informationen ergab jedoch, dass sich aufgrund von fehlender Wirksamkeit, von Problemen mit der technischen Kompatibilität oder von Gefahren keiner der genannten Wirkstoffe als Alternative zu RP 1:1 für die geprüfte Verwendung eignet. Für die geprüfte Verwendung von RP 1:1 in Biozidprodukten der Produktart 13 wurden keine nichtchemischen Alternativen ermittelt. Metallbearbeitungs- oder -schneidflüssigkeiten müssen für das ordnungsgemäße Funktionieren dieser Systeme und die Verfügbarkeit von Produkten für nachgeschaltete Nutzer vor einem möglichen Verderb geschützt werden. Ohne einen geeigneten Schutz erhöht sich zudem das Risiko für die Arbeitskräfte in der Metallbearbeitung, da die Flüssigkeiten in der Endverwendung mit Krankheitserregern verunreinigt werden können.
- (19) Die Auswertung der gesammelten Informationen ergab daher, dass die Nichtgenehmigung von RP 1:1 als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 11 und 13 unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte, verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt aufgrund der Verwendung des Stoffes als Formulierung von Systemreinigern für Metallbearbeitungssysteme (Biozidprodukte der Produktart 2), für den Schutz von Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen (nur in geschlossenen Systemen) (Biozidprodukte der Produktart 11) und für den Schutz von Metallbearbeitungs- oder -schneidflüssigkeiten (Biozidprodukte der Produktart 13). Damit ist für die genannten Verwendungen die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (20) Die Agentur gelangte zu dem Ergebnis, dass mit der Verwendung von RP 1:1 enthaltenden Biozidprodukten bei den Produktarten 2, 11 und 13 keine unannehmbaren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden sind – abgesehen von der fehlenden Schlussfolgerung auf der Grundlage der in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien, ob RP 1:1 endokrinschädigende Eigenschaften aufweist, die schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt (Nichtzielorganismen) haben können –, sofern Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden, um die Exposition von Mensch, Tier und Umwelt gegenüber RP 1:1 möglichst weitgehend zu begrenzen. Die Agentur zog jedoch aufgrund fehlender Informationen keine Schlussfolgerungen dazu, wie hoch die Risiken der Verwendung von RP 1:1 für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter Berücksichtigung seiner endokrinschädigenden Eigenschaften sind.
- (21) Daher wurde mit den in den Anträgen bereitgestellten Daten letztlich nicht nachgewiesen, dass bei den repräsentativen RP 1:1 enthaltenden Biozidprodukten für die Produktarten 2, 11 und 13 davon ausgegangen werden kann, dass sie selbst oder ihre Rückstände keine unannehmbaren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben, und dass davon ausgegangen werden kann, dass sie die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen.

- (22) Bei der Prüfung der Voraussetzungen für die Genehmigung gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte jedoch der Faktor gemäß Artikel 19 Absatz 5 der genannten Verordnung berücksichtigt werden. Gemäß Artikel 19 Absatz 5 der genannten Verordnung und unbeschadet der Absätze 1 und 4 des genannten Artikels kann ein Biozidprodukt zugelassen werden, wenn die in Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv des genannten Artikels festgelegten Voraussetzungen nicht vollständig erfüllt sind, wenn die Nichtzulassung des Biozidprodukts — verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festgelegten Bedingungen ergibt — unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte, was mit der Voraussetzung in Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vergleichbar ist. Da die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der genannten Verordnung für bestimmte Verwendungen von RP 1:1 bei jeder bewerteten Produktart erfüllt ist, gilt die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 5 der genannten Verordnung bei diesen Verwendungen ebenfalls als erfüllt. Daher gelten die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verbindung mit den Voraussetzungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der genannten Verordnung als erfüllt.
- (23) RP 1:1 sollte daher vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 11 und 13 genehmigt werden.
- (24) Da auf RP 1:1 das Ausschlusskriterium gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zutrifft, sollte der Genehmigungszeitraum gemäß Artikel 4 Absatz 1 Satz 2 der genannten Verordnung auf höchstens fünf Jahre befristet sein.
- (25) Gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte bei der Bewertung des Biozidprodukts ebenfalls evaluiert werden, ob die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der genannten Verordnung im Hoheitsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaats erfüllt ist. Es sollte vorgesehen werden, dass RP 1:1 enthaltende Biozidprodukte der Produktarten 2, 11 und 13 nur zur Verwendung in Mitgliedstaaten zugelassen werden dürfen, in denen die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.
- (26) Darüber hinaus sollte gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstaben d und g sowie Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit RP 1:1 behandelt wurden oder es absichtlich enthalten, Einschränkungen und Bedingungen unterliegen, um ein hohes Sicherheitsniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und die Gleichbehandlung von in der Union hergestellten und eingeführten behandelten Waren sicherzustellen. Im Einklang mit den in der Genehmigung festgelegten Bedingungen für die Zulassung von RP 1:1 enthaltenden Biozidprodukten der Produktarten 2, 11 und 13 sollten insbesondere behandelte Waren, die mit RP 1:1 behandelt wurden oder es enthalten, nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn in ihnen RP 1:1 in Formulierungen von Systemreinigern für Metallbearbeitungssysteme verwendet wurde, wenn in ihnen RP 1:1 zum Schutz von Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen (nur in geschlossenen Systemen) verwendet wurde oder wenn es zum Schutz von Metallbearbeitungs- oder -schneidflüssigkeiten verwendet wurde.
- (27) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (28) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Bedingungen im Anhang wird aus den Reaktionsprodukten von Paraformaldehyd und 2-Hydroxypropylamin (Verhältnis 1:1) freigesetztes Formaldehyd als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 11 und 13 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Februar 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
<p>Aus den Reaktionsprodukten von Paraformaldehyd und 2-Hydroxypropylamin (Verhältnis 1:1) freigesetztes Formaldehyd (im Folgenden „RP 1:1“)</p>	<p>IUPAC-Bezeichnung: Reaktionsprodukte von Paraformaldehyd und 2-Hydroxypropylamin (Verhältnis 1:1); EG-Nr.: Entfällt. CAS-Nr.: Entfällt.</p>	<p>Der Wirkstoff ist als Stoff mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexes Reaktionsprodukt oder biologisches Material (UVCB-Stoff) zu betrachten. Die Mindestreinheit beträgt daher 1 000 g/kg (100 GHT).</p>	<p>1. Juni 2027</p>	<p>31. Mai 2032</p>	<p>2</p>	<p>RP 1:1 gilt als zu ersetzender Wirkstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten mit RP 1:1 als Wirkstoff ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Bei der Produktbewertung werden insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen berücksichtigt, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Bewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird bei der Produktbewertung ebenfalls evaluiert, ob die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist. c) Die Produkte dürfen nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen werden, in denen die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist. d) Bei der Verwendung von RP 1:1 enthaltenden Biozidprodukten werden geeignete Maßnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass die Exposition von Mensch, Tier und Umwelt gegenüber RP 1:1 so gering wie möglich bleibt. e) Die Produkte dürfen nur für die industrielle oder berufsmäßige Verwendung in Formulierungen von Systemreinigern für Metallbearbeitungssysteme zugelassen werden. f) Bei der Produktbewertung wird insbesondere auf Folgendes geachtet: <ul style="list-style-type: none"> i) Fachkräfte und Arbeitskräfte in der Industrie; ii) Kläranlagen, Oberflächengewässer und das Kompartiment Boden. g) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten legen in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines RP 1:1 enthaltenden Biozidprodukts die betreffende Gebrauchsanweisung und die Vorsichtsmaßnahmen fest, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit RP 1:1 behandelt wurden oder es enthalten, ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>a) Behandelte Waren, die mit RP 1:1 behandelt wurden oder es enthalten, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn RP 1:1 in einer Formulierung von Systemreinigern für Metallbearbeitungssysteme verwendet wurde.</p> <p>b) Die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit RP 1:1 behandelt wurde oder es enthält, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Angaben enthält.</p>
					11	<p>RP 1:1 gilt als zu ersetzender Wirkstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten mit RP 1:1 als Wirkstoff ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>a) Bei der Produktbewertung werden insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen berücksichtigt, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Bewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>b) Gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird bei der Produktbewertung ebenfalls evaluiert, ob die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.</p> <p>c) Die Produkte dürfen nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen werden, in denen die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.</p> <p>d) Bei der Verwendung von RP 1:1 enthaltenden Biozidprodukten werden geeignete Maßnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass die Exposition von Mensch, Tier und Umwelt gegenüber RP 1:1 so gering wie möglich bleibt.</p> <p>e) Die Produkte dürfen nur für den Schutz von Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen (nur in geschlossenen Systemen) zugelassen werden, die von industriellen oder berufsmäßigen Verwendern gehandhabt werden.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>f) Bei der Produktbewertung wird insbesondere auf Folgendes geachtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Fachkräfte und Arbeitskräfte in der Industrie; ii) Kläranlagen, Oberflächengewässer und das Kompartiment Boden. <p>g) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten legen in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines RP 1:1 enthaltenden Biozidprodukts die betreffende Gebrauchsanweisung und die Vorsichtsmaßnahmen fest, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind.</p> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit RP 1:1 behandelt wurden oder es enthalten, ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Behandelte Waren, die mit RP 1:1 behandelt wurden oder es enthalten, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn RP 1:1 für den Schutz von Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen (nur in geschlossenen Systemen) verwendet wurde. b) Die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit RP 1:1 behandelt wurde oder es enthält, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Angaben enthält.
					13	<p>RP 1:1 gilt als zu ersetzender Wirkstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten mit RP 1:1 als Wirkstoff ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Bei der Produktbewertung werden insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen berücksichtigt, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Bewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird bei der Produktbewertung ebenfalls evaluiert, ob die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>c) Die Produkte dürfen nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen werden, in denen die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.</p> <p>d) Bei der Verwendung von RP 1:1 enthaltenden Biozidprodukten werden geeignete Maßnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass die Exposition von Mensch, Tier und Umwelt gegenüber RP 1:1 so gering wie möglich bleibt.</p> <p>e) Die Produkte dürfen nur zum Schutz von Metallbearbeitungs- oder -schneidflüssigkeiten zugelassen werden, die von industriellen oder gewerbsmäßigen Verwendern gehandhabt werden.</p> <p>f) Bei der Produktbewertung wird insbesondere auf Folgendes geachtet:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) Fachkräfte und Arbeitskräfte in der Industrie; ii) Kläranlagen, Oberflächengewässer und das Kompartiment Boden. <p>g) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten legen in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines RP 1:1 enthaltenden Biozidprodukts die betreffende Gebrauchsanweisung und die Vorsichtsmaßnahmen fest, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind.</p> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit RP 1:1 behandelt wurden oder es enthalten, ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Nur Metallbearbeitungs- oder -schneidflüssigkeiten, die mit RP 1:1 behandelt wurden oder es enthalten, dürfen in Verkehr gebracht werden. b) Die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit RP 1:1 behandelt wurde oder es enthält, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Angaben enthält.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem auf dem Markt bereitgestellten Produkt darf dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen dem bewerteten Wirkstoff technisch gleichwertig ist.