Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/385

23.2.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/385 DE LA COMMISSION

du 20 février 2026

approuvant le formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 2, 6, 11, 12 et 13 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II du règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste mentionne les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2) (abrégés en «MBO») pour les types de produits 2, 6, 11, 12 et 13.

(2) Les MBO ont été évalués en vue de leur utilisation dans des produits biocides relevant des types de produits 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs), 11 (protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication), 12 (produits antimoisissures) et 13 (produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux), tels que décrits à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspondent aux types de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux), 6 (protection des produits pendant le stockage), 11 (produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication), 12 (produits anti-biofilm) et 13 (produits de protection des fluides de travail ou de coupe) décrits à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) L'Autriche a été désignée comme État membre rapporteur et, le 29 septembre 2016, son autorité compétente d'évaluation a transmis le rapport d'évaluation, assorti de ses conclusions, à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»). Après la transmission du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Le 29 juin 2017, conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté les avis de l'Agence pour chacun des types de produits évalués, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation (ci-après, les «avis du 29 juin 2017» ([4]. [5]. [6]. [7]. [8])).

(5) Selon les avis du 29 juin 2017, les MBO étant classés comme cancérogènes de catégorie 1B au titre du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([9]), ils remplissent les critères d'exclusion fixés à l'article 5, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) nº 528/2012.

(6) Selon les avis du 29 juin 2017, les MBO ne remplissaient pas les critères pour être classés comme toxiques pour la reproduction de catégorie 2 conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 et, par conséquent, ils n'ont pas été considérés comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, dans l'attente de l'adoption d'actes délégués précisant les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

(7) Le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ([10]) définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 est entré en vigueur le 7 décembre 2017 et s'applique depuis le 7 juin 2018.

(8) En prévision de l'application des nouveaux critères scientifiques énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100, et afin de faire la lumière sur les propriétés dangereuses des MBO et les risques résultant de leur utilisation, le 26 avril 2018, conformément à l'article 75, paragraphe 1, second alinéa, point g), du règlement (UE) nº 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence ([11]) de réviser les avis du 29 juin 2017 et de préciser si les MBO possédaient de plus des propriétés perturbant le système endocrinien sur la base des critères scientifiques énoncés dans ledit règlement délégué.

(9) Les avis révisés de l'Agence ont été adoptés le 8 juin 2022 ([12]. [13]. [14]. [15]. [16]). Selon ces avis du 8 juin 2022, les données disponibles n'ont pas permis de tirer de conclusions sur les éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien des MBO, qui seraient susceptibles d'avoir des effets néfastes pour l'homme et l'environnement (organismes non-cibles) sur la base des critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100. Toutefois, compte tenu des propriétés hautement dangereuses que l'on connaît à ces substances, qui satisfont déjà au critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, et pour des raisons scientifiques, l'Agence n'a pas demandé de données supplémentaires.

([4]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produits: 2; ECHA/BPC/156/2017, adopté le 29 juin 2017.

([5]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produits: 6; ECHA/BPC/157/2017, adopté le 29 juin 2017.

([6]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produits: 11; ECHA/BPC/158/2017, adopté le 29 juin 2017.

([7]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produits: 12; ECHA/BPC/159/2017, adopté le 29 juin 2017.

([8]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produits: 13; ECHA/BPC/160/2017, adopté le 29 juin 2017.

([9]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([10]) Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([11]) Mandat demandant l'avis de l'ECHA au titre de l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement sur les produits biocides — «Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal active substances according to the new scientific criteria» (en anglais uniquement).

([12]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produits: 2; ECHA/BPC/334/2022, adopté le 8 juin 2022.

([13]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produits: 6; ECHA/BPC/335/2022, adopté le 8 juin 2022.

([14]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produits: 11; ECHA/BPC/336/2022, adopté le 8 juin 2022.

([15]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produits: 12; ECHA/BPC/337/2022, adopté le 8 juin 2022.

([16]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produits: 13; ECHA/BPC/338/2022, adopté le 8 juin 2022.

(10) Le 18 juillet 2023, conformément à l'article 75, paragraphe 1, second alinéa, point g), du règlement (UE) nº 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence ([17]) de réviser ses avis sur les types de produits 6 et 13, étant donné que l'efficacité des produits biocides représentatifs n'avait pas été évaluée conformément au document d'orientation applicable sur l'efficacité ([18]) et que cela n'avait pas été dûment mis en évidence, ni lors de l'évaluation par l'autorité compétente d'évaluation, ni lors de l'examen par les pairs réalisé par l'Agence. Les données de niveau 2 représentant les conditions réelles auraient dû être demandées et évaluées. Le 29 mai 2024, le comité des produits biocides a adopté les avis révisés de l'Agence pour les types de produits 6 et 13 ([19]) ([20]).

(11) Conformément au règlement (UE) nº 528/2012, les substances actives répondant à un critère d'exclusion ne peuvent être approuvées que si elles remplissent les conditions fixées à l'article 4, paragraphe 1, et au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, dudit règlement.

(12) Du 5 septembre au 4 novembre 2017, la Commission, avec le soutien de l'Agence, a mené une consultation publique afin de contribuer à la collecte d'informations quant à la question de savoir si les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 étaient remplies.

(13) Le 17 février 2023, conformément à l'article 75, paragraphe 1, second alinéa, point g), du règlement (UE) nº 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence ([21]) de rendre un avis sur l'évaluation de la disponibilité et de l'adéquation de solutions de remplacement des MBO pour les types de produits associés. Le 23 novembre 2023, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence sur ce sujet (ci-après, l'«avis du 23 novembre 2023» ([22])). Dans cet avis, l'Agence a rebaptisé les MBO «formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)» (ci-après, le «RP 3:2»).

(14) L'avis du 23 novembre 2023 et les contributions à la consultation publique ont été examinés avec des représentants des États membres réunis au sein du comité permanent des produits biocides. Les représentants des États membres ont également été invités à indiquer si l'État qu'ils représentent estimait qu'au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 était remplie, et à motiver leur réponse.

(15) Il ressort de l'analyse de toutes les données rassemblées à partir des dossiers de demande, de la consultation publique et des avis exprimés par les États membres que le RP 3:2 est actuellement nécessaire dans tous les États membres pour certaines utilisations.

(16) Le RP 3:2 a été évalué en vue de son utilisation dans des produits biocides du type de produits 2 à usage industriel et professionnel pour le nettoyage des systèmes de transformation des métaux. Plusieurs substances actives ont été examinées en tant que solutions de remplacement potentielles du RP 3:2 pour une telle utilisation: le chlore actif tiré par électrolyse du chlorure de sodium, le chlore actif libéré par l'hypochlorite de calcium, le chlore actif libéré par le chlore, le chlore actif libéré par l'acide hypochloreux, le chlore actif libéré par l'hypochlorite de sodium, les produits de la réaction des *N*-C10-16-alkyltriméthylènediamines avec l'acide chloroacétique (ampholyte), le biphényl-2-ol, le dihydroxyde de calcium (hydroxyde de calcium/chaux caustique/chaux hydratée/chaux éteinte), l'oxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique), le tétrahydroxyde de calcium et de magnésium (hydroxyde de calcium et de magnésium/chaux dolomitique hydratée), l'oxyde de calcium (chaux/chaux calcinée/chaux vive), le chlorocrésol, l'acide citrique, le sulfate de cuivre pentahydraté, le chlorure de didécyldiméthylammonium (DDAC), le formaldéhyde, le glutaraldéhyde, l'acide chlorhydrique, le peroxyde d'hydrogène, l'acide l-(+)-lactique, le mélange de 5-chloro-2-méthyl-2*H*-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2*H*-isothiazol-3-one (ci-après, «mélange de CMIT/MIT»), l'acide nonanoïque, l'ozone généré par l'oxygène, l'acide peracétique, l'acide peracétique généré par la tétraacétyléthy-

([17]) Mandat demandant l'avis de l'ECHA au titre de l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement sur les produits biocides — «Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product types 6-13)» (en anglais uniquement).

([18]) Notes techniques d'orientation à l'appui de l'annexe VI de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides; principes communs et procédures pratiques pour l'autorisation et l'enregistrement des produits; titre court: notes techniques sur l'évaluation des produits; février 2008.

([19]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produit: 6; ECHA/BPC/428/2024, adopté le 29 mai 2024.

([20]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)», type de produit: 13; ECHA/BPC/429/2024, adopté le 29 mai 2024.

([21]) Mandat demandant l'avis de l'ECHA au titre de l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement sur les produits biocides — «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)» (en anglais uniquement).

([22]) Avis du comité des produits biocides sur une demande présentée au titre de l'article 75, paragraphe 1, point g), sur l'évaluation de la disponibilité et de l'adéquation des solutions de remplacement du formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine, abrégé RP 1:1 (ratio 1:1) et RP 3:2 (ratio 3:2), pour les TP 2, 6, 11, 12 (RP 3:2 seulement) et 13; ECHA/BPC/405/2023, adopté le 23 novembre 2023.

lènediamine et le percarbonate de sodium, le propanol-1, le propanol-2, la masse de réaction de l'acide peracétique et de l'acide peroxyoctanoïque, le vinaigre, le 5-chloro-2-(4-chlorphénoxy)phénol (DCPP) et le formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1) (ci-après, «RP 1:1»). Il ressort toutefois de l'analyse des informations recueillies qu'aucune de ces substances actives ne saurait constituer un substitut approprié du RP 3:2 pour l'utilisation évaluée en raison de leur manque d'efficacité, de problèmes de compatibilité technique ou des risques qu'elles présentent. Aucune solution non chimique ne s'est dégagée pour l'utilisation évaluée du RP 3:2 dans des produits biocides relevant du type de produits 2. La désinfection des systèmes de transformation des métaux est nécessaire à leur bon fonctionnement en raison de la possible détérioration des équipements (récipients, tubes, filtres) et de la contamination ultérieure des fluides de transformation des métaux. Celle-ci augmenterait par ailleurs les risques auxquels sont exposés les travailleurs, les agents pathogènes pouvant contaminer les fluides et les équipements d'utilisation finale.

(17) Le RP 3:2 a été évalué en vue de son utilisation par des usagers industriels ou professionnels dans des produits biocides relevant du type de produits 6 pour la protection des combustibles. Plusieurs substances actives ont été examinées en tant que solutions de remplacement potentielles du RP 3:2 pour une telle utilisation: la 1,2-benzisothiazolin-3-one (BIT), le 2-bromo-2-(bromométhyl)pentanedinitrile (DBDCB), le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (ci-après, «DBNPA»), le 2,2′,2″-(hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triéthanol (ci-après, «HHT»), le 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (ci-après, «IPBC»), le 5-chloro-2-méthyl-2*H*-isothiazol-3-one (CIT), le biphényl-2-ol, le chlorocrésol, le glutaraldéhyde, le peroxyde d'hydrogène, l'acide l-(+)-lactique, le MBIT, le mélange de CMIT/MIT, le *N*-(trichlorométhylthio)phthalimide (folpet), l'acide peracétique, le benzoate de sodium, la tétrahydro-1,3,4,6-tétrakis(hydroxyméthyl)imidazo[4,5-*d*]imidazole-2,5(1*H*,3*H*)-dione (ci-après, «TMAD») et le RP 1:1. Il ressort toutefois de l'analyse des informations recueillies qu'aucune de ces substances actives ne saurait constituer un substitut approprié du RP 3:2 pour l'utilisation évaluée en raison de leur manque d'efficacité, de problèmes de compatibilité technique ou des risques qu'elles présentent. Aucune solution non chimique ne s'est dégagée pour l'utilisation évaluée du RP 3:2 dans des produits biocides relevant du type de produits 6. Par rapport au RP 1:1, le RP 3:2 est considéré comme une substance active plus appropriée pour cette utilisation particulière, le combustible étant ainsi protégé avec la plus faible teneur en eau possible, et l'utilisation du RP 1:1 dans ce but serait donc contre-productive. La protection des combustibles est nécessaire au bon fonctionnement des moteurs, par exemple dans les trains, les camions et les bus, le transport maritime et la sécurité des installations, par exemple dans le cas des générateurs d'électricité des services publics critiques tels que les hôpitaux et les centrales nucléaires.

(18) Le RP 3:2 a été évalué en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 11 pour la protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication, et ce par des usagers industriels ou professionnels et uniquement dans des systèmes fermés. Plusieurs substances actives ont été examinées en tant que solutions de remplacement potentielles du RP 3:2 pour une telle utilisation: la 2-méthyl-2*H*-isothiazol-3-one (ci-après, «MIT»), la 1,2-benzisothiazolin-3-one (BIT), le DBNPA, le glutaraldéhyde, le HHT, le mélange de CMIT/MIT, l'acide peracétique, le chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide avec un poids moléculaire moyen (Mn) de 1600 et une polydispersion moyenne (PDI) de 1,8 (PHMB), l'ozone généré par l'oxygène, le sulfate de tétrakis(hydroxyméthyl)phosphonium (2:1) (ci-après, «THPS»), la TMAD et le RP 1:1. Il ressort toutefois de l'analyse des informations recueillies qu'aucune de ces substances actives ne saurait constituer un substitut approprié du RP 3:2 pour l'utilisation évaluée en raison de problèmes de compatibilité technique ou des risques qu'elles présentent. Aucune solution non chimique ne s'est dégagée pour l'utilisation évaluée du RP 3:2 dans des produits biocides relevant du type de produits 11. En raison de l'éventuelle action de la corrosion et de l'encrassement biologique, la protection des liquides utilisés dans les systèmes fermés de refroidissement et de fabrication est nécessaire pour leur bon fonctionnement et pour éviter la pollution de l'environnement, par exemple en cas de rupture des canalisations due à la corrosion.

(19) Le RP 3:2 a été évalué en vue de son utilisation, par des utilisateurs industriels et professionnels, dans des produits biocides relevant du type de produits 12 visant à prévenir ou contrôler la formation de biofilm sur les matériaux, équipements et structures des installations de l'industrie pétrolière en mer qui sont en contact avec des boues de forage. Plusieurs substances actives ont été examinées en tant que solutions de remplacement potentielles du RP 3:2 pour une telle utilisation: l'acroléine, le DBNPA, le glutaraldéhyde, le HHT, la MIT, le mélange de CMIT/MIT, l'acide peracétique, le THPS et la TMAD. Il ressort toutefois de l'analyse des informations recueillies qu'aucune de ces substances actives ne saurait constituer un substitut approprié du RP 3:2 pour l'utilisation évaluée en raison de problèmes de compatibilité technique ou des risques qu'elles présentent. Aucune solution non chimique ne s'est dégagée pour l'utilisation évaluée du RP 3:2 dans des produits biocides relevant du type de produits 12. La prévention ou le contrôle de la formation de biofilm sur les matériaux, équipements et structures des installations de l'industrie pétrolière en mer en contact avec les boues de forage est nécessaire au bon fonctionnement de ces systèmes, et par conséquent à la sécurité des travailleurs de ces installations, en raison de la possible détérioration des installations.

(20) Le RP 3:2 a été évalué en vue de son utilisation, par des usagers industriels ou professionnels, dans des produits biocides relevant du type de produits 13 pour la protection des fluides de travail ou de coupe des métaux. Plusieurs substances actives ont été examinées en tant que solutions de remplacement potentielles du RP 3:2 pour une telle utilisation: la 1,2-benzisothiazolin-3-one (BIT), le biphényl-2-ol, le chlorocrésol, le DBNPA, les diamines, le HHT, le MBIT, la MIT, l'IPBC, le mélange de CMIT/MIT, le phénoxyéthanol, la TMAD et le RP 1:1. Il ressort toutefois de l'analyse des informations recueillies qu'aucune de ces substances actives ne saurait constituer un substitut approprié du RP 3:2 pour l'utilisation évaluée en raison de leur manque d'efficacité, de problèmes de compatibilité technique ou des risques qu'elles présentent. Aucune solution non chimique ne s'est dégagée pour l'utilisation évaluée du RP 3:2 dans des produits biocides relevant du type de produits 13. En raison de la possible détérioration des fluides, la protection des fluides de travail ou de coupe des métaux est nécessaire au bon fonctionnement de ces systèmes et à la disponibilité des produits pour les utilisateurs en aval. L'absence d'une bonne protection augmenterait par ailleurs les risques auxquels sont exposés les travailleurs, les agents pathogènes pouvant contaminer les fluides d'utilisation finale.

(21) Par conséquent, l'analyse des informations recueillies montre que la non-approbation du RP 3:2 en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 2, 6, 11, 12 et 13 aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport au risque pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement découlant de l'utilisation de la substance pour le nettoyage des systèmes de transformation des métaux (produits biocides du type de produits 2), pour la protection des combustibles (produits biocides du type de produits 6), pour la protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication, uniquement dans des systèmes fermés (produits biocides du type de produits 11), pour la prévention ou le contrôle de la formation de biofilm sur les matériaux, équipements et structures des installations de l'industrie pétrolière en mer qui sont en contact avec des boues de forage (produits biocides du type de produits 12), et pour la protection des fluides de travail ou de coupe des métaux (produits biocides du type de produits 13). La condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), du règlement (UE) nº 528/2012 est donc remplie pour ces utilisations.

(22) L'Agence a conclu que l'utilisation de produits biocides contenant du RP 3:2 ne présentait pas de risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement pour les types de produits 2, 6, 11, 12 et 13, si l'on fait abstraction de l'absence de conclusion quant aux éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien du RP 3:2 qui seraient susceptibles d'avoir des effets néfastes pour l'homme et l'environnement (organismes non-cibles), sur la base des critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100, et si des mesures d'atténuation des risques sont appliquées pour limiter autant que possible l'exposition des êtres humains, des animaux et de l'environnement au RP 3:2. Mais comme l'Agence n'a pas émis de conclusion sur les éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien du RP 3:2 qui seraient susceptibles d'avoir des effets néfastes pour l'homme et l'environnement (organismes non-cibles), il n'a pas été possible de se prononcer sur l'acceptabilité des risques pour la santé humaine et l'environnement liés à l'utilisation des produits biocides représentatifs contenant le RP 3:2.

(23) Par conséquent, il n'a finalement pas été démontré, sur la base des données fournies dans les demandes, que les produits biocides représentatifs contenant du RP 3:2 pour les types de produits 2, 6, 11, 12 et 13 ne devraient pas avoir, en eux-mêmes ou du fait de leurs résidus, d'effets inacceptables sur la santé humaine et l'environnement, et qu'ils sont susceptibles de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, points b) iii) et iv), du règlement (UE) nº 528/2012.

(24) Toutefois, le facteur énoncé à l'article 19, paragraphe 5, du règlement (UE) nº 528/2012 devrait être pris en compte lors de l'examen des conditions d'approbation énoncées à l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement. Conformément à l'article 19, paragraphe 5, dudit règlement, et nonobstant les paragraphes 1 et 4 de cet article, un produit biocide peut être autorisé lorsque les conditions établies au paragraphe 1, points b) iii) et iv), de cet article ne sont pas totalement remplies si la non-autorisation du produit biocide devait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement, ce qui est similaire à la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), du règlement (UE) nº 528/2012. Étant donné que la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), dudit règlement est remplie pour certaines utilisations du RP 3:2 dans le cas de chacun des types de produits évalués, la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 5, de ce règlement est aussi considérée comme remplie pour les mêmes utilisations. Par conséquent, les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, en liaison avec les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), dudit règlement, sont considérées comme remplies.

(25) Il convient dès lors de renouveler l'approbation du RP 3:2 en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant des types de produits 2, 6, 11, 12 et 13, sous réserve du respect de certaines conditions.

(26) Étant donné que le RP 3:2 répond au critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, l'approbation devrait être valable pour une durée n'excédant pas cinq ans, conformément à la deuxième phrase de l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement.

(27) Conformément au point 10 de l'annexe VI du règlement (UE) nº 528/2012, l'évaluation d'un produit biocide devrait inclure une évaluation visant à déterminer si la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), dudit règlement est remplie sur le territoire de l'État membre concerné. Il convient de prévoir que les produits biocides relevant des types de produits 2, 6, 11, 12 et 13 et contenant du RP 3:2 ne peuvent être autorisés en vue de leur utilisation dans les États membres que si la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), du règlement (UE) nº 528/2012 est remplie.

(28) De plus, conformément à l'article 4, paragraphe 3, points d) et g), et à l'article 58, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, afin d'assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement et d'assurer l'égalité de traitement entre les articles traités fabriqués dans l'Union et les articles traités importés, la mise sur le marché d'articles traités qui ont été traités avec du RP 3:2 ou dans lesquels du RP 3:2 a été délibérément incorporé devrait être subordonnée à certaines restrictions et conditions. En particulier, conformément aux conditions énoncées dans l'approbation de l'autorisation des produits biocides relevant des types de produits 2, 6, 11, 12 et 13 contenant du RP 3:2, les seuls articles traités avec du RP 3:2 ou dans lesquels cette substance a été incorporée qui devraient être autorisés à être mis sur le marché sont ceux pour lesquels RP 3:2 a été utilisé pour le nettoyage des systèmes de transformation des métaux, pour la protection de combustibles, pour la protection des liquides utilisés dans les systèmes, uniquement fermés, de refroidissement et de fabrication, pour prévenir ou contrôler la formation de biofilm sur les matériaux, équipements et structures de l'industrie pétrolière en mer qui sont en contact avec des boues de forage et pour les fluides de travail ou de coupe des métaux.

(29) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(30) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2) est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 2, 6, 11, 12 et 13, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 février 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
Formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2) («RP 3:2»)	Dénomination de l'UICPA: Produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2) N° CE: sans objet N° CAS: sans objet	Cette substance active doit être considérée comme une substance de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matériels biologiques («UVCB»). Dès lors, la pureté minimale est de 1 000 g/kg (100 % en poids).	1er juin 2027	31 mai 2032	2	Le RP 3:2 est une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012. L'autorisation des produits biocides utilisant le RP 3:2 en tant que substance active est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) conformément au point 10 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit inclut une évaluation visant à déterminer si la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), dudit règlement est remplie; c) l'utilisation des produits n'est autorisée que dans les États membres remplissant la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), du règlement (UE) n° 528/2012; d) l'utilisation de produits biocides contenant du RP 3:2 fait l'objet de mesures appropriées pour faire en sorte que l'exposition des êtres humains, des animaux et de l'environnement à cette substance soit réduite au minimum dans la mesure du possible; e) les produits ne peuvent être autorisés que pour un usage industriel et professionnel en tant que formulations de nettoyage des systèmes de transformation des métaux; f) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée: i) aux professionnels et aux travailleurs de l'industrie; ii) aux stations d'épuration des eaux usées, aux eaux de surface et au milieu terrestre; g) les autorités compétentes des États membres précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant du RP 3:2 les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, point e), du règlement (UE) n° 528/2012.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						La mise sur le marché d'articles traités ayant été traités avec du RP 3:2 ou dans lesquels du RP 3:2 a été incorporé est assortie des conditions suivantes: a) les articles traités avec le RP 3:2 ou dans lesquels cette substance a été incorporée ne peuvent être mis sur le marché que lorsque le RP 3:2 a été utilisé en tant que formulation de nettoyage des systèmes de transformation des métaux; b) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec du RP 3:2, ou dans lequel cette substance a été incorporée, veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.
					6	Le RP 3:2 est une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) nº 528/2012. L'autorisation des produits biocides utilisant le RP 3:2 en tant que substance active est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) conformément au point 10 de l'annexe VI du règlement (UE) nº 528/2012, l'évaluation du produit inclut une évaluation visant à déterminer si la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), dudit règlement est remplie; c) l'utilisation des produits n'est autorisée que dans les États membres remplissant la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), du règlement (UE) nº 528/2012; d) l'utilisation de produits biocides contenant du RP 3:2 fait l'objet de mesures appropriées pour faire en sorte que l'exposition des êtres humains, des animaux et de l'environnement à cette substance soit réduite au minimum dans la mesure du possible; e) les produits ne peuvent être autorisés que pour la protection, par des usagers industriels ou professionnels, de combustibles;

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						f) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée: i) aux professionnels et aux travailleurs de l'industrie; ii) aux stations d'épuration des eaux usées, aux eaux de surface et au milieu terrestre; g) les autorités compétentes des États membres précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant du RP 3:2 les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) nº 528/2012. La mise sur le marché d'articles traités ayant été traités avec du RP 3:2 ou dans lesquels du RP 3:2 a été incorporé est assortie des conditions suivantes: a) seuls les combustibles traités avec RP 3:2, ou dans lesquels cette substance a été incorporée, pour leur protection peuvent être mis sur le marché; b) la personne responsable de la mise sur le marché d'un combustible qui a été traité avec du RP 3:2, ou dans lequel cette substance a été incorporée, veille à ce que l'étiquette de ce combustible traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.
					11	Le RP 3:2 est une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) nº 528/2012. L'autorisation des produits biocides utilisant le RP 3:2 en tant que substance active est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) conformément au point 10 de l'annexe VI du règlement (UE) nº 528/2012, l'évaluation du produit inclut une évaluation visant à déterminer si la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), dudit règlement est remplie;

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						c) l'utilisation des produits n'est autorisée que dans les États membres remplissant la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), du règlement (UE) nº 528/2012; d) l'utilisation de produits biocides contenant du RP 3:2 fait l'objet de mesures appropriées pour faire en sorte que l'exposition des êtres humains, des animaux et de l'environnement à cette substance soit réduite au minimum dans la mesure du possible; e) les produits ne peuvent être autorisés que pour la protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication, par des usagers industriels ou professionnels et uniquement dans des systèmes fermés; f) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée: i) aux professionnels et aux travailleurs de l'industrie; ii) aux stations d'épuration des eaux usées, aux eaux de surface et au milieu terrestre; g) les autorités compétentes des États membres précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant du RP 3:2 les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, point e), du règlement (UE) nº 528/2012. La mise sur le marché d'articles traités ayant été traités avec du RP 3:2 ou dans lesquels du RP 3:2 a été incorporé est assortie des conditions suivantes: a) les articles traités avec le RP 3:2 ou dans lesquels cette substance a été incorporée ne peuvent être mis sur le marché que lorsque le RP 3:2 a été utilisé pour la protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication, et uniquement dans des systèmes fermés; b) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec du RP 3:2, ou dans lequel cette substance a été incorporée, veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.
					12	Le RP 3:2 est une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) nº 528/2012. L'autorisation des produits biocides utilisant le RP 3:2 en tant que substance active est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union;

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/385/oj

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						b) conformément au point 10 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit inclut une évaluation visant à déterminer si la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), dudit règlement est remplie; c) l'utilisation des produits n'est autorisée que dans les États membres remplissant la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), du règlement (UE) n° 528/2012; d) l'utilisation de produits biocides contenant du RP 3:2 fait l'objet de mesures appropriées pour faire en sorte que l'exposition des êtres humains, des animaux et de l'environnement à cette substance soit réduite au minimum dans la mesure du possible; e) les produits ne peuvent être autorisés que pour la prévention ou le contrôle, par des usagers industriels ou professionnels, de la formation de biofilm sur les matériaux, équipements et structures des installations de l'industrie pétrolière en mer qui sont en contact avec des boues de forage; f) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée: i) aux professionnels et aux travailleurs de l'industrie; ii) à l'eau de mer; g) les autorités compétentes des États membres précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant du RP 3:2 les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, point e), du règlement (UE) n° 528/2012. La mise sur le marché d'articles traités ayant été traités avec du RP 3:2 ou dans lesquels du RP 3:2 a été incorporé est assortie des conditions suivantes: a) les articles traités avec le RP 3:2 ou dans lesquels cette substance a été incorporée ne peuvent être mis sur le marché que lorsque le RP 3:2 a été utilisé pour prévenir ou contrôler la formation de biofilm sur les matériaux, équipements et structures des installations de l'industrie pétrolière en mer qui sont en contact avec des boues de forage;

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						b) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec du RP 3:2, ou dans lequel cette substance a été incorporée, veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.
					13	Le RP 3:2 est une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) nº 528/2012. L'autorisation des produits biocides utilisant le RP 3:2 en tant que substance active est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) conformément au point 10 de l'annexe VI du règlement (UE) nº 528/2012, l'évaluation du produit inclut une évaluation visant à déterminer si la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), dudit règlement est remplie; c) l'utilisation des produits n'est autorisée que dans les États membres remplissant la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), du règlement (UE) nº 528/2012; d) l'utilisation de produits biocides contenant du RP 3:2 fait l'objet de mesures appropriées pour faire en sorte que l'exposition des êtres humains, des animaux et de l'environnement à cette substance soit réduite au minimum dans la mesure du possible; e) les produits ne peuvent être autorisés que pour la protection, par des usagers industriels ou professionnels, des fluides de travail ou de coupe des métaux; f) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée: i) aux professionnels et aux travailleurs de l'industrie; ii) aux stations d'épuration des eaux usées, aux eaux de surface et au milieu terrestre;

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/385/oj

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						g) les autorités compétentes des États membres précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant du RP 3:2 les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) n° 528/2012. La mise sur le marché d'articles traités ayant été traités avec du RP 3:2 ou dans lesquels du RP 3:2 a été incorporé est assortie des conditions suivantes: a) seuls les fluides de travail ou de coupe des métaux traités avec le RP 3:2 ou dans lesquels cette substance a été incorporée peuvent être mis sur le marché; b) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec du RP 3:2, ou dans lequel cette substance a été incorporée, veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.

([1]) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis à disposition sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.