Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/599

20.3.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/599 DE LA COMMISSION

du 19 mars 2026

n'approuvant pas le formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1) en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 6 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 1:1) (ci-après les «HPT») pour le type de produits 6.

(2) Les HPT ont été évalués en vue de leur utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs), tel qu'il est décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspond au type de produits 6 (protection des produits pendant le stockage), tel qu'il est décrit à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) Le 1er août 2007, une demande d'inscription des HPT à l'annexe I de la directive 98/8/CE en vue de leur utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 6 (ci-après la «demande») a été introduite. Dans sa demande, le demandeur a sollicité l'utilisation d'un seul produit biocide représentatif pour la protection des combustibles exposés à la dégradation bactérienne.

(4) 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.

(5) 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. 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 l'avis de l'Agence le 29 juin 2017 (ci-après l'«avis du 29 juin 2017») ([4]), en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

([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]) 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 1:1)», type de produits: 6, ECHA/BPC/162/2017, adopté le 29 juin 2017 (en anglais uniquement).

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

(7) Selon l'avis du 29 juin 2017, les HPT 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, deuxième alinéa, 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.

(8) Le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ([6]) 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.

(9) 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 HPT 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 ([7]) de réviser l'avis du 29 juin 2017 et de préciser si les HPT possédaient en outre des propriétés perturbant le système endocrinien sur la base des critères scientifiques énoncés dans ledit règlement délégué.

(10) L'avis révisé de l'Agence a été adopté le 8 juin 2022 (ci-après l'«avis du 8 juin 2022») ([8]). Selon cet avis du 8 juin 2022, les données disponibles n'ont pas permis de tirer de conclusions quant à la question de savoir si les HPT possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien 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.

(11) L'Agence a conclu dans son avis du 8 juin 2022 que l'utilisation de produits biocides contenant des HPT pour le type de produits 6 ne présentait pas de risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement, si l'on fait abstraction de l'absence de conclusions quant à la question de savoir si les HPT possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien 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 aux HPT. Toutefois, l'Agence n'est pas parvenue à une conclusion sur le niveau des risques liés à l'utilisation des HPT pour la santé humaine et l'environnement eu égard à leurs propriétés perturbant le système endocrinien, en raison du manque d'informations disponibles sur ces propriétés.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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) (https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/Mandate+Opinion+Request+Evaluation+of+ED+properties_April+2018.pdf/7b66f04c-04a1-4af6-9f62-cc05e37528db?t=1612430315069).

([8]) 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 1:1)», type de produits: 6, ECHA/BPC/331/2022, adopté le 8 juin 2022 (en anglais uniquement).

(12) 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 ([9]) de réviser son avis du 8 juin 2022, étant donné que l'efficacité du produit biocide représentatif n'avait pas été évaluée conformément au document d'orientation applicable sur l'efficacité ([10]) et que cet aspect 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 l'avis révisé de l'Agence pour le type de produits 6 ([11]).

(13) 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.

(14) Du 5 septembre au 4 novembre 2017, la Commission, avec le soutien de l'Agence, a mené une consultation publique afin de collecter des 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.

(15) 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 ([12]) de rendre un avis sur l'évaluation de la disponibilité et de l'adéquation de solutions de remplacement des HPT, y compris le type de produits 6. 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») ([13]). Dans cet avis, l'Agence a décidé de rebaptiser les HPT en «formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1)» (ci-après le «RP 1:1»). Cet avis a conclu qu'il n'existait pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées et suffisantes pour le RP 1:1 pour l'utilisation sollicitée dans la demande.

(16) 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 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.

(17) Au cours de la discussion avec les représentants des États membres lors de la réunion du 25 septembre 2024 du comité permanent des produits biocides, il a été indiqué que l'Agence, dans son avis du 23 novembre 2023, n'avait pas examiné, au cours de l'analyse des solutions de remplacement, si la substance active «formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)» (ci-après le «RP 3:2») constituait potentiellement une substance active de remplacement du RP 1:1 pour l'utilisation sollicitée dans la demande. La Commission a lancé une nouvelle consultation des représentants des États membres sur la question lors des réunions du comité permanent des produits biocides des 6 décembre 2024, 19 mars 2025, 20 juin 2025 et 24 septembre 2025. Lors de chacune de ces réunions, les informations complémentaires fournies par le demandeur respectivement le 15 novembre 2024, le 28 février 2025 et le 27 juin 2025 ont été portées à l'attention des représentants des États membres. Sur la base de ces informations, le demandeur ne considérait pas le RP 3:2 comme une solution de remplacement appropriée du RP 1:1, bien qu'il ait indiqué que le RP 3:2 était la solution biocide la plus valable pour la protection des combustibles et que la protection d'un carburant diesel avec du RP 1:1 contenant environ 20 % d'eau serait contre-productive. Toutefois, la majorité des représentants des États membres au sein du

([9]) 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).

([10]) «Technical notes for guidance in support of Annex VI of directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council concerning the placing of biocidal products on the market; Common principles and practical procedures for the authorization and registration of products»; titre court: «TNsG on Product Evaluation» (en anglais uniquement), février 2008.

([11]) 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 1:1)», type de produits: 6, ECHA/BPC/426/2024, adopté le 29 mai 2024 (en anglais uniquement).

([12]) 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).

([13]) 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 (ratio 1:1) et (ratio 3:2), abrégé RP 1:1 et RP 3:2, pour les TP 2, 6, 11, 12 (RP 3:2 seulement) et 13, ECHA/BPC/405/2023, adopté le 23 novembre 2023 (en anglais uniquement).

comité permanent des produits biocides ont estimé que le RP 3:2 était plus compatible sur le plan technique que le RP 1:1 pour la protection des combustibles exposés à la dégradation bactérienne. Par conséquent, bien qu'ils reconnaissent au RP 3:2 les mêmes propriétés dangereuses qu'au RP 1:1, la majorité des représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides ont reconnu que le RP 3:2 constituait une substance de remplacement appropriée et suffisante du RP 1:1 pour l'utilisation sollicitée dans le cadre de la demande relative au RP 1:1 et n'étaient donc pas d'accord avec les conclusions figurant dans l'avis de l'Agence du 23 novembre 2023, selon lesquelles il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées et suffisantes pour le RP 1:1. Par conséquent, compte tenu de l'analyse de toutes les données collectées et des avis exprimés par les États membres, la non-approbation du RP 1:1 en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6 ne devrait pas avoir de conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement découlant de l'utilisation de la substance pour la protection des combustibles exposés à la dégradation bactérienne. La condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 n'est donc pas remplie pour cette utilisation.

(18) En outre, compte tenu du fait que l'Agence ne peut tirer aucune conclusion sur le niveau des risques liés à l'utilisation du RP 1:1 pour la santé humaine et l'environnement eu égard à ses propriétés perturbant le système endocrinien, et du fait qu'une éventuelle libération du RP 1:1 dans l'environnement ne peut être exclue selon l'avis des représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides, il ne peut être conclu que le risque pour les êtres humains, les animaux ou l'environnement résultant d'une exposition au RP 1:1 dans un produit biocide, dans les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation, est négligeable. Par conséquent, la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 n'est pas remplie.

(19) Aucune information ou justification pertinente n'a été fournie par le demandeur ou dans le cadre de la consultation publique pour démontrer que le RP 1:1 serait indispensable pour prévenir ou combattre un risque grave pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement. La condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point b), du règlement (UE) n° 528/2012 n'est donc pas remplie.

(20) Le 28 février 2025 et le 27 juin 2025, le demandeur a fait part de son intention de soutenir des produits biocides représentatifs pour l'examen de la demande de RP 1:1 pour des utilisations autres que la protection des combustibles exposés à la dégradation bactérienne, telles que l'utilisation du RP 1:1 pour la protection des produits démoulants, des peintures, des adhésifs, des produits d'étanchéité, des nettoyants, des abrasifs, des pâtes à polir et des émulsions techniques. Toutefois, la demande d'approbation du RP 1:1 pour le type de produits 6 est en cours d'évaluation depuis sa présentation le 1er août 2007 et le demandeur a eu plusieurs occasions par le passé de fournir des éléments de preuve suffisants pour déterminer si les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 étaient remplies pour cette substance active. En outre, les autorités ne sont pas tenues d'accepter toute autre étude ou donnée supplémentaire soumise par un demandeur de sa propre initiative après la présentation, par l'autorité compétente d'évaluation, du rapport d'évaluation à l'Agence et l'adoption de l'avis de l'Agence, car cela permettrait au demandeur de prolonger indéfiniment la procédure d'évaluation et de retarder l'adoption d'une décision sur la substance active. Cela irait à l'encontre de l'objectif du règlement (UE) n° 528/2012 consistant à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

(21) En outre, même si les informations supplémentaires présentées tardivement par le demandeur (le 28 février 2025 et le 27 juin 2025, à l'appui d'utilisations autres que la protection des combustibles exposés à la dégradation bactérienne) avaient été prises en considération lors de l'examen de la substance active, la Commission considère qu'aucune des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 ne serait remplie.

(22) Par conséquent, compte tenu de l'analyse de toutes les données collectées et des avis exprimés par les représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides, aucune des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 n'est remplie.

(23) En outre, étant donné que l'Agence n'a tiré aucune conclusion sur le niveau des risques liés à l'utilisation du RP 1:1 pour la santé humaine et l'environnement, eu égard à ses éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien, il n'a pas été démontré, sur la base des données fournies dans la demande, que le produit biocide représentatif contenant du RP 1:1 pour le type de produits 6 ne devrait pas avoir, lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine et l'environnement, et qu'il est susceptible de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, points b), iii) et iv), du règlement (UE) n° 528/2012.

(24) Les conditions fixées à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 pour l'approbation du RP 1:1 en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 6 ne sont pas non plus remplies.

(25) Il convient par conséquent de ne pas approuver le RP 1:1 en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 6.

(26) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le formaldéhyde libéré par les produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1) n'est pas approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 6.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN