2026/2576

24.11.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2576 НА КОМИСИЯТА

от 20 ноември 2026 година

за неодобряване на 5,5-диметил-1,3-бис(хидроксиметил)имидазолидин-2,4-дион (DMDMH), като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 6 и 13 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) В приложение II от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва 5,5-диметил-1,3-бис(хидроксиметил)имидазолидин-2,4-дион (DMDMH) за продуктови типове 6 и 13.

(2) DMDMH беше оценен за употреба в биоциди от продуктови типове 6 (консерванти за продукти в затворени съдове) и 13 (консерванти за течности, използвани при обработката на метали), описани в приложение V към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), които съответстват на продуктов тип 6 (консерванти за продукти по време на съхранение) и 13 (консерванти за течности за обработка или рязане на материали), описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка беше определена Полша и на 25 август и 22 септември 2010 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията докладите за оценка заедно със своите заключения съответно за продуктови типове 6 и 13. След представянето на тези доклади за оценка бяха проведени обсъждания по време на технически срещи, организирани от Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) От член 90, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва, че активните вещества, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., следва да бъдат оценявани в съответствие със съществените условия за одобрение, установени в Директива 98/8/ЕО.

(5) На 29 октомври 2024 г. участникът за DMDMH за продуктови типове 6 и 13 уведоми Агенцията за решението си да оттегли подкрепата си за DMDMH за двата продуктови типа в програмата за преглед в съответствие с член 11, параграф 1, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014. В съответствие с член 11, параграф 2 от посочения регламент оттеглянето не се счита за своевременно, тъй като е настъпило след датата, на която оценяващият компетентен орган е представил докладите си на заявителя за представяне на коментари. Следователно проучването на DMDMH е трябвало да приключи.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобрение на активни вещества. В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 във връзка с член 75, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 24 февруари 2026 г. ([4])" ([5]) Комитетът по биоцидите прие становищата на Агенцията, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(7) Съгласно становищата на Агенцията не е доказана достатъчна ефикасност за нито една от употребите на представителните биоциди за оценяваните продуктови типове, тъй като данните за ефикасността, предоставени от заявителя, не са достатъчни.

(8) Освен това не е било възможно да се потвърди, че екотоксикологичните изследвания, предоставени от участника, обхващат спецификацията на DMDMH, и да се направи заключение относно значимостта на примесите. В резултат на това Агенцията не можа да стигне до заключение относно приемливостта на рисковете за околната среда, свързани с която и да е от употребите на представителните биоциди, съдържащи DMDMH, включени в досиетата на заявленията за оценените продуктови типове, както и относно безопасната употреба за околната среда.

(9) Поради това не се очаква биоцидите от продуктови типове 6 и 13, съдържащи DMDMH, да отговарят на критериите по член 5, параграф 1, буква б), подточки i) и iv) от Директива 98/8/ЕО във връзка с член 10, параграф 1 от същата директива.

(10) С оглед на това е целесъобразно DMDMH да не бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктови типове 6 и 13.

(11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

5,5-диметил-1,3-бис(хидроксиметил)имидазолидин-2,4-дион (DMDMH) не се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 6 и 13.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 20 ноември 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество: 5,5-диметил-1,3-бис(хидроксиметил) имидазолидин-2,4-дион (DMDMH), продуктов тип: 6; ECHA/BPC/521/2026, прието на 24 февруари 2026 г.

([5]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество: 5,5-диметил-1,3-бис(хидроксиметил) имидазолидин-2,4-дион (DMDMH), продуктов тип: 13; ECHA/BPC/522/2026, прието на 24 февруари 2026 г.