2026/2576

24.11.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/2576

ze dne 20. listopadu 2026,

kterým se neschvaluje 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6 a 13 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví v příloze II seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam zahrnuje 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (dále jen „DMDMH“) pro typy přípravků 6 a 13.

(2) DMDMH byl vyhodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 6 (konzervační prostředky pro výrobky v plechových obalech) a 13 (konzervační přípravky pro kapaliny používané při obrábění kovů), jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), což odpovídá typům přípravků 6 (konzervanty pro produkty v průběhu skladování) a 13 (konzervanty pro kapaliny používané při obrábění nebo řezání), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Polsko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 25. srpna a 22. září 2010 hodnotící zprávy a své závěry týkající se typů přípravků 6 a 13. Po předložení uvedených hodnotících zpráv proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“).

(4) Z čl. 90 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že účinné látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být hodnoceny v souladu s věcnými podmínkami pro schválení stanovenými ve směrnici 98/8/ES.

(5) Dne 29. října 2024 informoval účastník DMDMH pro typy přípravků 6 a 13 agenturu o svém rozhodnutí odstoupit z účasti na podpoře DMDMH pro oba typy přípravků v programu přezkumu v souladu s čl. 11 odst. 1 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014. Podle čl. 11 odst. 2 uvedeného nařízení se toto odstoupení nepovažuje za provedené včas, neboť k němu došlo po datu, kdy hodnotící příslušný orgán předložil své zprávy žadateli, aby k nim mohl podat připomínky. V důsledku toho musel být přezkum DMDMH dokončen.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 má Výbor pro biocidní přípravky vypracovat k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 24. února 2026 stanoviska agentury ([4]), ([5]), v nichž zohlednil závěry hodnotícího příslušného orgánu.

(7) Podle stanovisek agentury nebyla u žádného z použití reprezentativních biocidních přípravků pro posuzované typy přípravků prokázána dostatečná účinnost, neboť údaje o účinnosti poskytnuté žadatelem nebyly dostatečné.

(8) Kromě toho nebylo možné potvrdit, že ekotoxikologické studie předložené účastníkem zahrnují specifikaci DMDMH, ani dospět k závěru o významnosti nečistot. V důsledku toho agentura nemohla dospět k závěru o přijatelnosti rizik pro životní prostředí v souvislosti s jakýmkoli použitím reprezentativních biocidních přípravků obsahujících DMDMH, které jsou uvedeny v dokumentaci k žádosti pro posuzované typy přípravků, ani o jakémkoli bezpečném použití pro životní prostředí.

(9) Proto se neočekává, že biocidní přípravky typu 6 a 13 obsahující DMDMH splní kritérium stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b) bodech i) a iv) směrnice 98/8/ES ve spojení s čl. 10 odst. 1 uvedené směrnice.

(10) Je proto vhodné DMDMH pro použití v biocidních přípravcích typu 6 a 13 neschválit.

(11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) se neschvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6 a 13.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 20. listopadu 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH); typ přípravku: 6; ECHA/BPC/521/2026, přijaté dne 24. února 2026.

([5]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH); typ přípravku: 13; ECHA/BPC/522/2026, přijaté dne 24. února 2026.