Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2576

24.11.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/2576 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Νοεμβρίου 2026

για τη μη έγκριση της 1,3-δις(υδροξυμεθυλο)-5,5-διμεθυλιμιδαζολιδινο-2,4-διόνης (DMDMH) ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6 και 13 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την 1,3-δις(υδροξυμεθυλο)-5,5-διμεθυλιμιδαζολιδινο-2,4-διόνη (DMDMH) για τους τύπους προϊόντων 6 και 13.

(2) Η DMDMH έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6 (συντηρητικά συσκευασμένων ειδών) και 13 (συντηρητικά ρευστών μεταλλουργίας), όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), οι οποίοι αντιστοιχούν στους τύπους προϊόντων 6 (συντηρητικά για αποθηκευμένα προϊόντα) και 13 (συντηρητικά ρευστών κατεργασίας και κοπής), όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Πολωνία ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και η οικεία αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, για τους τύπους προϊόντων 6 και 13 στις 25 Αυγούστου και στις 22 Σεπτεμβρίου 2010 αντίστοιχα. Μετά την υποβολή των εν λόγω εκθέσεων αξιολόγησης, πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις στο πλαίσιο τεχνικών συναντήσεων που διοργανώθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός).

(4) Από το άρθρο 90 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι δραστικές ουσίες των οποίων η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη είχε ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 αξιολογούνται σύμφωνα με τις ουσιαστικές προϋποθέσεις έγκρισης που ορίζονται στην οδηγία 98/8/ΕΚ.

(5) Στις 29 Οκτωβρίου 2024 η συμμετέχουσα στην DMDMH για τους τύπους προϊόντων 6 και 13 ενημέρωσε τον Οργανισμό για την απόφασή της να αποσύρει την υποστήριξή της στην DMDMH στο πρόγραμμα επανεξέτασης και για τους δύο τύπους προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, η απόσυρση αυτή δεν θεωρείται έγκαιρη καθώς πραγματοποιήθηκε μετά την ημερομηνία κατά την οποία η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην αιτούσα τις εκθέσεις της για παρατηρήσεις. Κατά συνέπεια, η εξέταση της DMDMH έπρεπε να οριστικοποιηθεί.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή Βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 σε συνδυασμό με το άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή Βιοκτόνων εξέδωσε τις γνώμες του Οργανισμού στις 24 Φεβρουαρίου 2026 ([4]), ([5]), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(7) Σύμφωνα με τις γνώμες του Οργανισμού, δεν έχει αποδειχθεί επαρκής αποτελεσματικότητα για καμία από τις χρήσεις των αντιπροσωπευτικών βιοκτόνων για τους αξιολογηθέντες τύπους προϊόντων, δεδομένου ότι τα δεδομένα αποτελεσματικότητας που παρασχέθηκαν από την αιτούσα δεν ήταν επαρκή.

(8) Επιπλέον, δεν ήταν δυνατόν να επιβεβαιωθεί ότι οι οικοτοξικολογικές μελέτες που υπέβαλε η συμμετέχουσα καλύπτουν τις προδιαγραφές της DMDMH και να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με τη σημασία των προσμείξεων. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το αποδεκτό των κινδύνων για το περιβάλλον που συνδέονται με οποιαδήποτε από τις χρήσεις των αντιπροσωπευτικών βιοκτόνων που περιέχουν DMDMH και περιλαμβάνονται στους φακέλους αιτήσεων για τους αξιολογηθέντες τύπους προϊόντων, καθώς και σχετικά με οποιαδήποτε ασφαλή χρήση για το περιβάλλον.

(9) Ως εκ τούτου, τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6 και 13 που περιέχουν DMDMH δεν αναμένεται να πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία i) και iv) της οδηγίας 98/8/ΕΚ σε συνδυασμό με το άρθρο 10 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.

(10) Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να μην εγκριθεί η DMDMH για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6 και 13.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η 1,3-δις(υδροξυμεθυλο)-5,5-διμεθυλιμιδαζολιδινο-2,4-διόνη (DMDMH) δεν εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6 και 13.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 20 Νοεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας: 1,3-δις(υδροξυμεθυλο)-5,5-διμεθυλιμιδαζολιδινο-2,4-διόνη (DMDMH)· τύπος προϊόντων: 6· ECHA/BPC/521/2026, εκδόθηκε στις 24 Φεβρουαρίου 2026.

([5]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας: 1,3-δις(υδροξυμεθυλο)-5,5-διμεθυλιμιδαζολιδινο-2,4-διόνη (DMDMH)· τύπος προϊόντων: 13· ECHA/BPC/522/2026, εκδόθηκε στις 24 Φεβρουαρίου 2026.