2026/2576

24.11.2026.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2026/2576

od 20. studenog 2026.

o neodobravanju 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-diona (DMDMH) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 6 i 13 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) U Prilogu II. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion („DMDMH”) za vrste proizvoda 6 i 13.

(2) DMDMH je ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 (konzervansi za gotove proizvode) i 13 (sredstva za zaštitu tekućina za obradu metala), kako su opisane u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), koje odgovaraju vrstama proizvoda 6 (konzervansi za proizvode tijekom skladištenja) i 13 (sredstva za zaštitu tekućina koje se koriste pri obradi ili rezanju materijala) kako su opisane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Poljska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 25. kolovoza odnosno 22. rujna 2010. Komisiji dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima za vrste proizvoda 6 i 13. Nakon što su dostavljena izvješća o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Europska agencija za kemikalije („Agencija”).

(4) Iz članka 90. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da aktivne tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. treba ocijeniti u skladu s materijalnim uvjetima za odobrenje iz Direktive 98/8/EZ.

(5) Sudionik koji je podnio zahtjev za DMDMH za vrste proizvoda 6 i 13 obavijestio je 29. listopada 2024. Agenciju o svojoj odluci o povlačenju potpore za DMDMH za obje vrste proizvoda u programu pregleda u skladu s člankom 11. stavkom 1. točkom (a) Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014. U skladu s člankom 11. stavkom 2. te uredbe povlačenje se ne smatra pravovremenim jer je nastupilo nakon datuma na koji je nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo svoja izvješća podnositelju zahtjeva radi dostavljanja primjedaba. Stoga je pregled DMDMH-a trebao biti dovršen.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode treba pripremiti mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 24. veljače 2026. ([4]), ([5]) mišljenja Agencije uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(7) Prema mišljenjima Agencije nije dokazana dovoljna učinkovitost ni za jednu uporabu reprezentativnih biocidnih proizvoda za ocijenjene vrste proizvoda jer podaci o učinkovitosti koje je dostavio podnositelj zahtjeva nisu bili dostatni.

(8) Osim toga, nije bilo moguće potvrditi da ekotoksikološke studije koje je dostavio sudionik obuhvaćaju specifikaciju DMDMH-a niti donijeti zaključak o relevantnosti nečistoća. Stoga Agencija nije mogla donijeti zaključak o prihvatljivosti rizika za okoliš povezanih s bilo kojom od uporaba reprezentativnih biocidnih proizvoda koji sadržavaju DMDMH uključenih u dokumentaciju zahtjeva za ocijenjene vrste proizvoda, kao ni zaključak o sigurnoj uporabi za okoliš.

(9) Stoga se ne očekuje da će biocidni proizvodi vrsta 6 i 13 koji sadržavaju DMDMH ispuniti kriterije iz članka 5. stavka 1. točke (b) podtočaka i. i iv. Direktive 98/8/EZ u vezi s člankom 10. stavkom 1. te direktive.

(10) Stoga je primjereno ne odobriti DMDMH za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 6 i 13.

(11) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) ne odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 6 i 13.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. studenog 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Odbor za biocidne proizvode, Mišljenje o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion (DMDMH); vrsta proizvoda: 6; ECHA/BPC/521/2026, doneseno 24. veljače 2026.

([5]) Odbor za biocidne proizvode, Mišljenje o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion (DMDMH); vrsta proizvoda: 13; ECHA/BPC/522/2026, doneseno 24. veljače 2026.