Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2026/2576

2026.11.24.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2576 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. november 20.)

az 1,3-bisz(hidroximetil)-5,5-dimetil-imidazolidin-2,4-dion (DMDMH) létező hatóanyag 6. és 13. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) II. melléklete megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben a 6. és a 13. terméktípus tekintetében az 1,3-bisz(hidroximetil)-5,5-dimetil-imidazolidin-2,4-dion (DMDMH) is szerepel.

(2) Sor került a DMDMH-nak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. mellékletében meghatározott 6. terméktípusba (tartósítószerek tartályban forgalomba hozott készítményekre) és 13. terméktípusba (fémmegmunkáló folyadékok tartósítószerei) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípusok megfelelnek az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 6. terméktípusnak (termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószerek), illetve 13. terméktípusnak (megmunkálásra vagy vágásra használt folyadékok tartósítószerei).

(3) Az ügyben Lengyelországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2010. augusztus 25-én és szeptember 22-én benyújtotta a 6., illetve a 13. terméktípusra vonatkozó értékelési jelentését és következtetéseit a Bizottságnak. Az értékelő jelentések benyújtását követően megbeszélésekre került sor az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által szervezett szakmai egyeztetéseken.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikke (2) bekezdésének első albekezdése alapján azokat a hatóanyagokat, amelyeknek a tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott érdemi jóváhagyási feltételek szerint kell értékelni.

(5) 2024. október 29-én a DMDMH 6. és 13. terméktípus tekintetében való jóváhagyásának kérelmezője arról tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 11. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelően úgy határozott, hogy a felülvizsgálati programban mindkét terméktípus tekintetében visszavonja a DMDMH-ra vonatkozó támogatását. Az említett rendelet 11. cikkének (2) bekezdése értelmében a visszavonás nem tekinthető időszerűnek, mivel azt követően történt, hogy az értékelő illetékes hatóság benyújtotta jelentéseit a kérelmezőnek észrevételezés céljából. Következésképpen a DMDMH vizsgálatát véglegesíteni kellett.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottságnak ki kell dolgoznia az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (2) bekezdésének az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2026. február 24-én elfogadta az Ügynökség véleményeit ([4]), ([5]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(7) Az Ügynökség véleményei szerint a reprezentatív biocid termékek egyik felhasználása esetében sem igazolták a megfelelő hatásosságot az értékelt terméktípusok tekintetében, mivel a kérelmező által benyújtott hatásossági adatok nem voltak elegendőek.

(8) Ezenkívül nem lehetett megerősíteni, hogy a kérelmező által benyújtott ökotoxikológiai vizsgálatok kiterjednek a DMDMH specifikációjára, és nem lehetett következtetést levonni a szennyeződések relevanciájáról. Ennek eredményeként az Ügynökség nem tudott következtetést levonni a DMDMH-t tartalmazó reprezentatív biocid termékeknek az értékelt terméktípusok kérelmezési dokumentációjában szereplő felhasználásaival kapcsolatos környezeti kockázatok elfogadhatóságáról, sem pedig a környezet szempontjából biztonságos felhasználásról.

(9) Ezért a 6. és 13. terméktípusba tartozó, DMDMH-t tartalmazó biocid termékek várhatóan nem felelnek meg a 98/8/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 5. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. és iv. alpontjában meghatározott követelményeknek.

(10) Helyénvaló ezért megtagadni a DMDMH-nak a 6. és a 13. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználását.

(11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az 1,3-bisz(hidroximetil)-5,5-dimetil-imidazolidin-2,4-dion (DMDMH) 6. és 13. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználását a Bizottság nem hagyja jóvá.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2026. november 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az 1,3-bisz(hidroximetil)-5,5-dimetil-imidazolidin-2,4-dion (DMDMH) hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 6., ECHA/BPC/521/2026, elfogadás időpontja: 2026. február 24.

([5]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az 1,3-bisz(hidroximetil)-5,5-dimetil-imidazolidin-2,4-dion (DMDMH) hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 13., ECHA/BPC/522/2026, elfogadás időpontja: 2026. február 24.