Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/2576

24.11.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/2576 DELLA COMMISSIONE

del 20 novembre 2026

concernente la non approvazione dell'1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dione (DMDMH) come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 6 e 13 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ([2]) stabilisce, nell'allegato II, un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende l'1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dione ("DMDMH") per i tipi di prodotto 6 e 13.

(2) Il DMDMH è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 6 (preservanti per prodotti in scatola) e 13 (preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli), quali descritti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]), che corrispondono ai tipi di prodotto 6 (preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio) e 13 (preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio), quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il 25 agosto e il 22 settembre 2010 l'autorità di valutazione competente della Polonia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione le relazioni di valutazione, unitamente alle sue conclusioni, rispettivamente per i tipi di prodotto 6 e 13. Dopo la presentazione di tali relazioni di valutazione si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("Agenzia").

(4) Dall'articolo 90, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che i principi attivi la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1º settembre 2013 devono essere valutati conformemente alle condizioni sostanziali per l'approvazione stabilite dalla direttiva 98/8/CE.

(5) Il 29 ottobre 2024 il partecipante per il DMDMH per i tipi di prodotto 6 e 13 ha informato l'Agenzia della sua decisione di ritirare il proprio sostegno al DMDMH per entrambi i tipi di prodotto nel programma di riesame, conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014. A norma dell'articolo 11, paragrafo 2, di tale regolamento, tale ritiro non è da considerarsi avvenuto entro i termini adeguati, in quanto è intervenuto dopo la data in cui l'autorità di valutazione competente ha trasmesso le relazioni al richiedente affinché formulasse osservazioni. Di conseguenza è stato necessario ultimare l'esame del DMDMH.

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

([2]) Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) In conformità dell'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi è tenuto a preparare il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 24 febbraio 2026 il comitato sui biocidi ha adottato i pareri ([4]), ([5]) dell'Agenzia tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

(7) Secondo i pareri dell'Agenzia, non è stata dimostrata un'efficacia sufficiente per gli usi dei biocidi rappresentativi dei tipi di prodotto valutati, in quanto i dati sull'efficacia forniti dal richiedente non erano sufficienti.

(8) Inoltre non è stato possibile confermare che gli studi ecotossicologici forniti dal partecipante riguardassero la specificazione del DMDMH e trarre conclusioni sulla rilevanza delle impurezze. Di conseguenza l'Agenzia non ha potuto trarre conclusioni sull'accettabilità dei rischi per l'ambiente connessi agli usi dei biocidi rappresentativi contenenti DMDMH inclusi nei fascicoli di domanda per i tipi di prodotto valutati, né sull'uso sicuro per l'ambiente.

(9) Non si prevede pertanto che i biocidi dei tipi di prodotto 6 e 13 contenenti DMDMH soddisfino i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punti i) e iv), della direttiva 98/8/CE, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 1, della medesima direttiva.

(10) È pertanto opportuno non approvare il DMDMH ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 6 e 13.

(11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dione (DMDMH) non è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 6 e 13.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 20 novembre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) "Biocidal Products Committee, Opinion on the application for the approval of the active substance: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH); Product-type: 6"; ECHA/BPC/521/2026, adottato il 24 febbraio 2026.

([5]) "Biocidal Products Committee, Opinion on the application for the approval of the active substance: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH); Product-type: 13"; ECHA/BPC/522/2026, adottato il 24 febbraio 2026.