Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2576

2026 11 24

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/2576

2026 m. lapkričio 20 d.

dėl 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-diono (DMDMH) nepatvirtinimo kaip esamos veikliosios medžiagos, skirtos 6-o ir 13-o tipų biocidiniams produktams gaminti, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) II priede pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dionas (DMDMH), skirtas 6-o ir 13-o tipų produktams gaminti;

(2) buvo įvertinta, ar DMDMH galima naudoti 6-o tipo (supakuotų produktų konservantai) ir 13-o tipo (metalų apdirbimo skysčių konservantai) biocidiniams produktams, aprašytiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus 6-o tipo (laikomiems produktams skirti konservantai) ir 13-o tipo (apdirbimo arba pjovimo skysčių konservantai) produktus, gaminti;

(3) Lenkija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2010 m. rugpjūčio 25 d. ir rugsėjo 22 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitas bei išvadas dėl atitinkamai 6-o ir 13-o tipo produktų. Pateikus vertinimo ataskaitas diskusijos vyko Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) surengtuose techniniuose posėdžiuose;

(4) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa, galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turi būti įvertintos pagal Direktyvoje 98/8/EB nustatytas esmines patvirtinimo sąlygas;

(5) 2024 m. spalio 29 d. DMDMH, skirto 6-o ir 13-o tipų produktams gaminti, peržiūros programos dalyvis pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 11 straipsnio 1 dalies a punktą informavo Agentūrą apie savo sprendimą šioje programoje nebesirūpinti abiejų tipų produktams gaminti skirto DMDMH patvirtinimu. Pagal to reglamento 11 straipsnio 2 dalį tas pasitraukimas nelaikomas atliktu tinkamu laiku, nes jis įvyko po tos dienos, kurią vertinančioji kompetentinga institucija pateikė savo ataskaitas pareiškėjui, kad šis pateiktų pastabų. Todėl DMDMH tyrimas turėjo būti baigtas;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2026 m. vasario 24 d. priėmė Agentūros nuomones ([4]) ([5]);

(7) remiantis Agentūros nuomonėmis, nebuvo įrodytas pakankamas veiksmingumas naudojant tipinius biocidinius produktus pagal bet kurią iš įvertintų produktų paskirčių, nes pareiškėjo pateiktų veiksmingumo duomenų nepakako;

(8) be to, nebuvo įmanoma patvirtinti, kad dalyvio pateikti ekotoksikologiniai tyrimai apima DMDMH specifikaciją, ir padaryti išvadą dėl priemaišų svarbos. Todėl Agentūra negalėjo padaryti išvados dėl rizikos aplinkai, susijusios su viena iš tipinių biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra DMDMH ir kurie yra įtraukti į vertinamų produktų tipų paraiškos dokumentų rinkinius, priimtinumo ir dėl aplinkai saugaus naudojimo;

(9) todėl nesitikima, kad 6-o ir 13-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra DMDMH, atitiktų Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b punkto i ir iv papunkčiuose nustatytus kriterijus, taikomus kartu su tos direktyvos 10 straipsniu 1 dalimi;

(10) todėl tikslinga nepatvirtinti DMDMH kaip veikliosios medžiagos, skirtos 6-o ir 13-o produktų tipų biocidiniams produktams gaminti;

(11) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dionas (DMDMH) nepatvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 6-o ir 13-o tipų biocidiniams produktams gaminti.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2026 m. lapkričio 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
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, priimta 2026 m. vasario 24 d.

([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, priimta 2026 m. vasario 24 d.