Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/2576

24.11.2026

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2576

tal-20 ta' Novembru 2026

dwar in-nonapprovazzjoni tal-1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidażolidina-2,4-dion (DMDMH) bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 6 u 13 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ([2]) jistabbilixxi fl-Anness II tiegħu lista ta' sustanzi attivi eżistenti li jridu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidażolidina-2,4-dion ("DMDMH") għat-tipi ta' prodott 6 u 13.

(2) Id-DMDMH ġiet evalwata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 6 (preservattivi ta' ġol-bottijiet) u 13 (preservattivi ta' fluwidi fix-xogħol tal-metall), kif deskritt fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li jikkorrispondu għat-tipi ta' prodott 6 (preservattivi għal prodotti matul il-ħżin) u 13 (preservattivi għal fluwidi użati għall-ħdim jew l-qtugħ), kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Il-Polonja ġiet maħtura bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tagħha ppreżentat ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fil-25 ta' Awwissu u fit-22 ta' Settembru 2010 għat-tipi ta' prodott 6 u 13, rispettivament. Wara li ġew ippreżentati dawk ir-rapporti tal-valutazzjoni, saru diskussjonijiet fil-laqgħat tekniċi organizzati mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) Skont l-Artikolu 90(2), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, is-sustanzi attivi li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Istati Membri tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013 iridu jiġu evalwati f'konformità mal-kundizzjonijiet sostantivi għall-approvazzjoni stabbiliti fid-Direttiva 98/8/KE.

(5) Fid-29 ta' Ottubru 2024, il-parteċipant tad-DMDMH għat-tipi ta' prodott 6 u 13 informa lill-Aġenzija bid-deċiżjoni tiegħu li jirtira l-appoġġ tiegħu għad-DMDMH għaż-żewġ tipi ta' prodott fil-programm ta' rieżami f'konformità mal-Artikolu 11(1), il-punt (a), tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014. Skont l-Artikolu 11(2) ta' dak ir-Regolament, dak l-irtirar ma għandux jitqies bħala wieħed fil-ħin għax ġara wara d-data meta l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat ir-rapporti tagħha lill-applikant biex jipprovdi l-kummenti. Għaldaqstant, l-eżami tad-DMDMH kellu jiġi ffinalizzat.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' ħidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jrid iħejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, li jinqara flimkien mal-Artikolu 75(1) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjonijiet tal-Aġenzija fl-24 ta' Frar 2026 ([4]), ([5]), filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(7) Skont l-opinjonijiet tal-Aġenzija, ma ntwerietx effikaċja suffiċjenti għal xi użu tal-prodotti bijoċidali rappreżentattivi għat-tipi ta' prodott ivvalutati għax id-data dwar l-effikaċja pprovduta mill-applikant ma kinitx biżżejjed.

(8) Barra minn hekk, ma setax jiġi kkonfermat li l-istudji ekotossikoloġiċi pprovduti mill-parteċipant ikopru l-ispeċifikazzjoni tad-DMDMH u li ssir konklużjoni dwar ir-rilevanza tal-impuritajiet. Minħabba f'hekk, l-Aġenzija ma setgħetx tikkonkludi dwar l-aċċettabbiltà tar-riskji għall-ambjent relatati ma' xi użu tal-prodotti bijoċidali rappreżentattivi li fihom id-DMDMH inklużi fid-dossiers tal-applikazzjoni għat-tipi ta' prodott ivvalutati, u dwar xi użu sikur għall-ambjent.

(9) Għalhekk, il-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 6 u 13 li fihom id-DMDMH mhumiex mistennija jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(1), il-punt (b), (i) u (iv), tad-Direttiva 98/8/KE li jinqara flimkien mal-Artikolu 10(1) ta' dik id-Direttiva.

(10) Għaldaqstant, jixraq li d-DMDMH ma tiġix approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 6 u 13.

(11) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidażolidina-2,4-dion (DMDMH) mhijiex approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 6 u 13.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Novembru 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, Opinjoni rigward l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva: 1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidażolidina-2,4-dion (DMDMH); Tip ta' prodott: 6; ECHA/BPC/521/2026, adottata fl-24 ta' Frar 2026.

([5]) Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, Opinjoni rigward l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva: 1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidażolidina-2,4-dion (DMDMH); Tip ta' prodott: 13; ECHA/BPC/522/2026, adottata fl-24 ta' Frar 2026.