Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2576

24.11.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2576

z dnia 20 listopada 2026 r.

w sprawie niezatwierdzenia 1,3-bis(hydroksymetylo)-5,5-dimetyloimidazolidino-2,4-dionu (DMDMH) jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 i 13 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ([2]) ustanowiono w załączniku II wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje 1,3-bis(hydroksymetylo)-5,5-dimetyloimidazolidyno-2,4-dion („DMDMH") w odniesieniu do grup produktowych 6 i 13.

(2) DMDMH został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 (puszkowane środki konserwujące) i 13 (środki ochronne służące do ochrony płynów stosowanych przy obróbce metali), opisanych w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([3]) i odpowiadających grupom produktowym 6 (środki do konserwacji produktów podczas przechowywania) i 13 (środki konserwujące do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu) opisanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(3) Polska została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniach 25 sierpnia i 22 września 2010 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdania z oceny wraz z wnioskami w odniesieniu do grup produktowych odpowiednio 6 i 13. Po przedłożeniu tych sprawozdań z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja"), odbyły się dyskusje.

(4) Z art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wynika, że substancje aktywne, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., są oceniane zgodnie z materialnymi warunkami zatwierdzenia ustanowionymi w dyrektywie 98/8/WE.

(5) W dniu 29 października 2024 r. uczestnik, który złożył wniosek dotyczący DMDMH w odniesieniu do grup produktowych 6 i 13 poinformował Agencję o swojej decyzji o wycofaniu wniosku o zatwierdzenie DMDMH w odniesieniu do obu grup produktowych w programie przeglądu zgodnie z art. 11 ust. 1 lit. a) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014. Zgodnie z art. 11 ust. 2 tego rozporządzenia wycofania tego nie uważa się za dokonane w odpowiednim czasie, ponieważ nastąpiło ono po dniu, w którym właściwy organ oceniający przedłożył swoje sprawozdania wnioskodawcy w celu przedstawienia uwag. W związku z tym badanie DMDMH musiało zostać zakończone.

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych ma przygotowywać opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 24 lutego 2026 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ([4]), ([5]), uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.

(7) Zgodnie z opiniami Agencji nie wykazano wystarczającej skuteczności w odniesieniu do żadnego z zastosowań reprezentatywnych produktów biobójczych w ocenianych grupach produktowych, ponieważ dane dotyczące skuteczności przedstawione przez wnioskodawcę nie były wystarczające.

(8) Ponadto nie można było potwierdzić, że badania ekotoksykologiczne przedstawione przez uczestnika obejmują specyfikację DMDMH, ani wyciągnąć wniosków dotyczących istotności zanieczyszczeń. W związku z tym Agencja nie mogła sformułować wniosków na temat dopuszczalności ryzyka dla środowiska związanego z którymkolwiek z zastosowań reprezentatywnych produktów biobójczych zawierających DMDMH zawartych w dokumentacji wniosku dla ocenianych grup produktowych ani na temat jakiegokolwiek bezpiecznego stosowania dla środowiska.

(9) W związku z tym nie oczekuje się, aby produkty biobójcze należące do grup produktowych 6 i 13 i zawierające DMDMH spełniały kryteria określone w art. 5 ust. 1 lit. b) pkt (i) i (iv) dyrektywy 98/8/WE w związku z art. 10 ust. 1 tej dyrektywy.

(10) Nie należy zatem zatwierdzać DMDMH do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 i 13.

(11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się 1,3-bis(hydroksymetylo)-5,5-dimetyloimidazolidino-2,4-dionu (DMDMH) jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 i 13.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 listopada 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych dotycząca wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: 1,3-bis(hydroksymetylo)-5,5-dimetyloimidazolidino-2,4-dion (DMDMH) grupa produktowa: 6; ECHA/BPC/521/2026, przyjęta w dniu 24 lutego 2026 r.

([5]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych dotycząca wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: 1,3-bis(hydroksymetylo)-5,5-dimetyloimidazolidino-2,4-dion (DMDMH) grupa produktowa: 13; ECHA/BPC/522/2026, przyjęta w dniu 24 lutego 2026 r.