Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2576

24.11.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2576 DA COMISSÃO

de 20 de novembro de 2026

relativa à não aprovação de 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidino-2,4-diona (DMDMH) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 6 e 13, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece, no seu anexo II, uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui a 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidino-2,4-diona («DMDMH») para os tipos de produtos 6 e 13.

(2) A DMDMH foi avaliada tendo em vista a utilização em produtos biocidas dos tipos 6 (produtos de proteção de enlatados) e 13 (produtos de proteção para os fluidos utilizados na transformação dos metais), tal como descritos no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), que correspondem aos tipos de produtos 6 (conservantes para produtos durante o armazenamento) e 13 (produtos de proteção para os fluidos utilizados no processamento ou corte) descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Polónia foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou à Comissão os relatórios de avaliação, juntamente com as suas conclusões, em 25 de agosto e 22 de setembro de 2010 para os tipos de produtos 6 e 13, respetivamente. Após a apresentação desses relatórios de avaliação, realizaram-se debates no âmbito de reuniões técnicas organizadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Do artigo 90.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 decorre que as substâncias ativas cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 deverão ser avaliadas em conformidade com as condições substantivas de aprovação estabelecidas na Diretiva 98/8/CE.

(5) Em 29 de outubro de 2024, o participante da DMDMH para os tipos de produtos 6 e 13 informou a Agência da sua decisão de retirar o seu apoio à DMDMH para ambos os tipos de produtos no programa de análise, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014. Nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do referido regulamento, essa retirada não é considerada atempada, uma vez que teve lugar após a data em que a autoridade de avaliação competente apresentou os seus relatórios ao requerente para que este apresentasse observações. Por conseguinte, foi necessário finalizar a análise da DMDMH.

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

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres da Agência em 24 de fevereiro de 2026 ([4]) ([5]), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(7) De acordo com os pareceres da Agência, não foi demonstrada eficácia suficiente para nenhuma das utilizações dos produtos biocidas representativos para os tipos de produtos avaliados, uma vez que os dados de eficácia fornecidos pelo requerente não eram suficientes.

(8) Além disso, não foi possível confirmar que os estudos ecotoxicológicos fornecidos pelo participante abrangem a especificação da DMDMH nem concluir sobre a relevância das impurezas. Consequentemente, a Agência não pôde chegar a uma conclusão sobre a aceitabilidade dos riscos para o ambiente relacionados com qualquer das utilizações dos produtos biocidas representativos que contêm DMDMH incluídos nos dossiês de pedido para os tipos de produtos avaliados, nem sobre qualquer utilização segura para o ambiente.

(9) Por conseguinte, não se prevê que os produtos biocidas do tipo 6 e 13 que contêm DMDMH satisfaçam os critérios estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), subalíneas i) e iv), da Diretiva 98/8/CE, em conjugação com o artigo 10.º, n.º 1, da referida diretiva.

(10) Por conseguinte, é adequado não aprovar a utilização da DMDMH em produtos biocidas dos tipos 6 e 13.

(11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidino-2,4-diona (DMDMH) não é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 6 e 13.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 20 de novembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Comité dos Produtos Biocidas, *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, adotado em 24 de fevereiro de 2026.

([5]) Comité dos Produtos Biocidas, *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, adotado em 24 de fevereiro de 2026.