Jurnalul Oficial
al Uniunii Europene

RO
Seria L

2026/2576

24.11.2026

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2576 A COMISIEI

din 20 noiembrie 2026

privind neaprobarea substanței 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dionă (DMDMH) ca substanță activă existentă destinată utilizării în produse biocide aparținând tipurilor de produse 6 și 13 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește în anexa II o listă cu substanțe active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include substanța 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dionă („DMDMH”) pentru tipurile de produse 6 și 13.

(2) DMDMH a fost evaluată în vederea utilizării în produse biocide aparținând tipurilor de produse 6 (produse de protecție utilizate în interiorul containerelor) și 13 (produse pentru protejarea fluidelor utilizate în transformarea metalelor), descrise în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespund tipurilor de produse 6 (conservanți pentru produse în timpul depozitării) și 13 (conservanți pentru fluide utilizate în prelucrare sau tăiere) descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Polonia a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea ei competentă responsabilă de evaluări a transmis Comisiei, la 25 august și la 22 septembrie 2010, rapoartele de evaluare însoțite de concluziile sale pentru tipurile de produse 6 și, respectiv, 13. După transmiterea respectivelor rapoarte de evaluare au avut loc discuții în cadrul unor reuniuni tehnice organizate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).

(4) Din articolul 90 alineatul (2) primul paragraf al Regulamentului (UE) nr. 528/2012 rezultă că substanțele active pentru care evaluarea statelor membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie să fie evaluate în conformitate cu condițiile de fond pentru aprobare prevăzute în Directiva 98/8/CE.

(5) La 29 octombrie 2024, participantul corespunzător DMDMH pentru tipurile de produse 6 și 13 a informat agenția cu privire la decizia sa de a-și retrage sprijinul pentru DMDMH pentru ambele tipuri de produse din programul de revizuire, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014. În temeiul articolului 11 alineatul (2) din regulamentul respectiv, retragerea respectivă nu este considerată oportună, deoarece a avut loc după data la care autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis solicitantului rapoartele sale în vederea formulării de observații. În consecință, examinarea DMDMH a trebuit să fie finalizată.

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției referitor la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, coroborat cu articolul 75 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele agenției la 24 februarie 2026 ([4]) ([5]), ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(7) Conform avizelor agenției, nu a fost demonstrată o eficacitate suficientă pentru niciuna dintre utilizările produselor biocide reprezentative pentru tipurile de produse evaluate, deoarece datele privind eficacitatea furnizate de solicitant nu au fost suficiente.

(8) În plus, nu a fost posibil să se confirme că studiile ecotoxicologice furnizate de participant acoperă specificația DMDMH și nici să se concluzioneze cu privire la relevanța impurităților. Prin urmare, agenția nu a putut formula o concluzie cu privire la acceptabilitatea riscurilor pentru mediu determinate de oricare dintre utilizările produselor biocide reprezentative care conțin DMDMH incluse în dosarele aferente cererii pentru tipurile de produse evaluate și cu privire la orice utilizare în condiții de siguranță pentru mediu.

(9) Prin urmare, este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipurilor de produse 6 și 13 care conțin DMDMH să nu îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (b) punctele (i) și (iv) din Directiva 98/8/CE, coroborat cu articolul 10 alineatul (1) din directiva respectivă.

(10) Prin urmare, este adecvat să nu se aprobe DMDMH în vederea utilizării în produse biocide aparținând tipurilor de produse 6 și 13.

(11) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Substanța 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dionă (DMDMH) nu se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produse biocide aparținând tipurilor de produse 6 și 13.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 20 noiembrie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active: 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dionă (DMDMH); Tip de produs: 6; ECHA/BPC/521/2026, adoptat la 24 februarie 2026.

([5]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active: 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dionă (DMDMH); Tip de produs: 13; ECHA/BPC/522/2026, adoptat la 24 februarie 2026.