Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2576

24.11.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/2576

z 20. novembra 2026,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 neschvaľuje 1,3-bis(hydroxymetyl)-5,5-dimetylimidazolidín-2,4-dión (DMDMH) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 a 13

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) V prílohe II k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú zhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa 1,3-bis(hydroxymetyl)-5,5-dimetylimidazolidín-2,4-dión (ďalej len „DMDMH“) pre výrobky typu 6 a 13.

(2) DMDMH bol zhodnotený z hľadiska používania v biocídnych výrobkoch typu 6 (konzervačné prostriedky) a výrobkoch typu 13 (prostriedky na ochranu kvapalín na opracovanie kovov) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 6 (konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov) a výrobkom typu 13 (konzervačné prostriedky na kvapaliny na opracúvanie a rezanie) opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Poľsko bolo určené za spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil Komisii 25. augusta 2010 hodnotiacu správu týkajúcu sa výrobkov typu 6 a 22. septembra 2010 hodnotiacu správu týkajúcu sa výrobkov typu 13 spolu so svojimi závermi. Po predložení uvedených hodnotiacich správ sa uskutočnili diskusie na odborných zasadnutiach organizovaných Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“).

(4) Z článku 90 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno vyvodiť, že účinné látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, sa majú hodnotiť v súlade s hmotnoprávnymi podmienkami schvaľovania stanovenými v smernici 98/8/ES.

(5) Účastník za DMDMH pre výrobky typu 6 a 13 informoval 29. októbra 2024 agentúru o svojom rozhodnutí odstúpiť od svojej podpory pre DMDMH pre oba typy výrobkov v kontrolnom programe v súlade s článkom 11 ods. 1 písm. a) delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014. Podľa článku 11 ods. 2 uvedeného nariadenia sa toto odstúpenie nepovažuje za vykonané včas, keďže nastalo po dátume, keď hodnotiaci príslušný orgán predložil žiadateľovi svoje správy na predloženie pripomienok. Preskúmanie DMDMH sa preto muselo dokončiť.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 24. februára 2026 stanoviská agentúry ([4]) ([5]), pričom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(7) Podľa stanovísk agentúry nebola preukázaná dostatočná účinnosť pri žiadnom z použití reprezentatívnych biocídnych výrobkov pre hodnotené typy výrobkov, keďže údaje o účinnosti, ktoré poskytol žiadateľ, neboli dostatočné.

(8) Okrem toho nebolo možné potvrdiť, že ekotoxikologické štúdie predložené účastníkom sa vzťahujú na špecifikáciu DMDMH, a dospieť k záveru o relevantnosti nečistôt. V dôsledku toho agentúra nemohla dospieť k záveru o prijateľnosti rizík pre životné prostredie v súvislosti s ktorýmkoľvek z použití reprezentatívnych biocídnych výrobkov obsahujúcich DMDMH zahrnutých v dokumentácii k žiadosti pre posudzované typy výrobkov a o akomkoľvek bezpečnom používaní pre životné prostredie.

(9) Preto sa neočakáva, že biocídne výrobky typu 6 a 13 s obsahom DMDMH spĺňajú kritériá stanovené v článku 5 ods. 1 písm. b) bodoch i) a iv) smernice 98/8/ES v spojení s článkom 10 ods. 1 uvedenej smernice.

(10) Preto je vhodné neschváliť DMDMH na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 a 13.

(11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1,3-bis(hydroxymetyl)-5,5-dimetylimidazolidín-2,4-dión (DMDMH) sa neschvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 a 13.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 20. novembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: 1,3-bis(hydroxymetyl)-5,5-dimetylimidazolidín-2,4-dión (DMDMH); typ výrobku: 6; ECHA/BPC/521/2026, prijaté 24. februára 2026.

([5]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: 1,3-bis(hydroxymetyl)-5,5-dimetylimidazolidín-2,4-dión (DMDMH); typ výrobku: 13; ECHA/BPC/522/2026, prijaté 24. februára 2026.