Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2576

24.11.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/2576

z dne 20. novembra 2026

o neodobritvi 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-diona (DMDMH) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 6 in 13 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Prilogi II k Delegirani uredbi Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) je določen seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion (v nadaljnjem besedilu: DMDMH) za vrsti proizvodov 6 in 13.

(2) DMDMH je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 6 (sredstva za konzerviranje v vsebnikih) in 13 (sredstva za zaščito tekočin v kovinarski industriji), kot sta opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) ter ki ustrezata vrstama proizvodov 6 (sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem) in 13 (sredstva za zaščito tekočin, ki se uporabljajo pri rezanju ali obdelavi materialov), kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Poljska in njen ocenjevalni pristojni organ je 25. avgusta in 22. septembra 2010 Komisiji predložil poročili o oceni s svojimi ugotovitvami za vrsto proizvodov 6 oziroma 13. Po predložitvi navedenih poročil o oceni so na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija), potekale razprave.

(4) Na podlagi člena 90(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da je treba aktivne snovi, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z vsebinskimi pogoji za odobritev iz Direktive 98/8/ES.

(5) Udeleženec pri DMDMH za vrsti proizvodov 6 in 13 je 29. oktobra 2024 v skladu s členom 11(1), točka (a), Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 Agencijo obvestil o svoji odločitvi, da odstopi od podpore za DMDMH za obe vrsti proizvodov v programu pregledovanja. V skladu s členom 11(2) navedene uredbe se za navedeni odstop ne šteje, da je pravočasen, saj se je predložil po datumu, ko je ocenjevalni pristojni organ predložil svoji poročili vlagatelju za predložitev pripomb. Zato je bilo pregled DMDMH treba zaključiti.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 24. februarja 2026 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v povezavi s členom 75(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel mnenji Agencije ([4]) ([5]) ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa.

(7) Glede na mnenji Agencije ni bila dokazana zadostna učinkovitost za nobeno od uporab reprezentativnih biocidnih proizvodov za ocenjeni vrsti proizvodov, saj podatki o učinkovitosti, ki jih je predložil vlagatelj, niso bili zadostni.

(8) Poleg tega ni bilo mogoče potrditi, da ekotoksikološke študije, ki jih je predložil udeleženec, zajemajo specifikacijo DMDMH, in sprejeti sklepa o relevantnosti nečistoč. Zato Agencija ni mogla sprejeti sklepa o sprejemljivosti tveganj za okolje, povezanih s katero koli uporabo reprezentativnih biocidnih proizvodov, ki vsebujejo DMDMH, vključeno v dokumentacijo vloge za ocenjeni vrsti proizvodov, in o kakršni koli varni uporabi za okolje.

(9) Zato ni mogoče pričakovati, da biocidni proizvodi vrst proizvodov 6 in 13, ki vsebujejo DMDMH, izpolnjujejo merila iz člena 5(1), točka (b)(i) in (iv), Direktive 98/8/ES v povezavi s členom 10(1) navedene direktive.

(10) Zato DMDMH ni primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 6 in 13.

(11) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) se ne odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 6 in 13.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 20. novembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion (v nadaljnjem besedilu: DMDMH); vrsta proizvodov: 6; ECHA/BPC/521/2026, sprejeto 24. februarja 2026.

([5]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion (v nadaljnjem besedilu: DMDMH); vrsta proizvodov: 13; ECHA/BPC/522/2026, sprejeto 24. februarja 2026.