Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/2576

24.11.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/2576

af 20. november 2026

om afvisning af godkendelse af 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 og 13, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (»DMDMH«) af produkttype 6 og 13.

(2) DMDMH er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 (konserveringsmidler til anvendelse i beholdere) og 13 (konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning), som beskrevet i bilag V til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]), der svarer til produkttype 6 (konserveringsmidler for produkter under opbevaring) og 13 (konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring) som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Polen blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed forelagde vurderingsrapporterne sammen med sine konklusioner for Kommissionen den 25. august og den 22. september 2010 vedrørende henholdsvis produkttype 6 og 13. Efter forelæggelsen af nævnte vurderingsrapporter blev sagen drøftet på tekniske møder afholdt af Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) Det følger af artikel 90, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, at aktivstoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, vil blive vurderet i overensstemmelse med de materielle godkendelsesbetingelser i direktiv 98/8/EF.

(5) For så vidt angår DMDMH af produkttype 6 og 13 informerede deltageren den 29. oktober 2024 agenturet om sin beslutning om at tilbagetrække sin støtte til DMDMH for begge produkttyper i undersøgelsesprogrammet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, litra a), i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014. I henhold til nævnte forordnings artikel 11, stk. 2, betragtes tilbagetrækningen ikke som rettidig, da den fandt sted efter den dato, hvor den kompetente vurderingsmyndighed havde fremlagt sine rapporter for ansøgeren med henblik på at fremsætte bemærkninger. Undersøgelsen af DMDMH måtte derfor afsluttes.

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

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 skal Udvalget for Biocidholdige Produkter udarbejde agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelser den 24. februar 2026 ([4]), ([5]) under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(7) Ifølge agenturets udtalelser er der ikke påvist tilstrækkelig effektivitet for nogen af anvendelserne af de repræsentative biocidholdige produkter for de vurderede produkttyper, da de effektivitetsdata, som ansøgeren har fremlagt, ikke var tilstrækkelige.

(8) Det var desuden ikke muligt at bekræfte, at de økotoksikologiske undersøgelser, som deltageren havde fremlagt, omfattede specifikationerne for DMDMH, eller at drage konklusioner om urenhedernes relevans. Som følge heraf kunne agenturet ikke drage konklusioner om, hvorvidt de miljørisici, der er forbundet med anvendelser af de repræsentative biocidholdige produkter, der indeholder DMDMH, og som er medtaget i ansøgningsdossierne for de vurderede produkttyper, er acceptable, eller om anvendelserne er sikre for miljøet.

(9) Biocidholdige produkter af produkttype 6 og 13, som indeholder DMDMH, forventes derfor ikke at opfylde kriteriet i artikel 5, stk. 1, litra b), nr. i) og iv), i direktiv 98/8/EF, sammenholdt med nævnte direktivs artikel 10, stk. 1.

(10) DMDMH bør derfor ikke godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 og 13.

(11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) godkendes ikke som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 og 13.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. november 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([4]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for the approval of the active substance: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH); produkttype: 6; ECHA/BPC/521/2026, vedtaget den 24. februar 2026.

([5]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for the approval of the active substance: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH); produkttype: 13; ECHA/BPC/522/2026, vedtaget den 24. februar 2026.