Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2576

24.11.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/2576 DER KOMMISSION

vom 20. November 2026

zur Nichtgenehmigung von 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 6 und 13 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission [2] enthält in Anhang II eine Liste der alten Wirkstoffe, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) für die Produktarten 6 und 13.

(2) DMDMH wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3] beschriebenen Produktarten 6 (Topf-Konservierungsmittel) und 13 (Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten) bewertet, die den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktarten 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) und 13 (Schutzmittel für Bearbeitungs- und Schneideflüssigkeiten) entsprechen.

(3) Polen wurde zum berichterstattenden Mitgliedstaat bestimmt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 25. August bzw. am 22. September 2010 die Bewertungsberichte zusammen mit ihren Schlussfolgerungen für die Produktarten 6 und 13. Nach der Übermittlung der Bewertungsberichte fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) organisiert wurden.

(4) Aus Artikel 90 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt, dass Wirkstoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß den materiellen Genehmigungsbedingungen der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden müssen.

(5) Am 29. Oktober 2024 teilte der Teilnehmer für DMDMH für die Produktarten 6 und 13 der Agentur seine Entscheidung mit, seine Betreibung für DMDMH für beide Produktarten im Prüfprogramm gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 zurückzuziehen. Gemäß Artikel 11 Absatz 2 der genannten Verordnung gilt dieses Ausscheiden nicht als fristgerecht, da es nach dem Zeitpunkt stattfand, an dem die bewertende zuständige Behörde dem Antragsteller ihre Berichte zur Stellungnahme vorgelegt hat. Folglich musste die Prüfung von DMDMH abgeschlossen werden.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

[3] Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 24. Februar 2026 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahmen der Agentur ([4]), ([5]) an, in denen die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.

(7) Den Stellungnahmen der Agentur zufolge wurde für keinen der Verwendungszwecke der repräsentativen Biozidprodukte für die bewerteten Produktarten eine ausreichende Wirksamkeit nachgewiesen, da die vom Antragsteller vorgelegten Wirksamkeitsdaten nicht ausreichten.

(8) Darüber hinaus konnte nicht bestätigt werden, dass die vom Teilnehmer vorgelegten ökotoxikologischen Studien die Spezifikation von DMDMH abdecken, und es konnte keine Schlussfolgerung zur Relevanz der Verunreinigungen gezogen werden. Infolgedessen konnte die Agentur keine Schlussfolgerungen zur Annehmbarkeit der Risiken für die Umwelt im Zusammenhang mit den Verwendungen der repräsentativen DMDMH enthaltenden Biozidprodukte, die in den Antragsdossiers für die bewerteten Produktarten enthalten sind, und zu einer sicheren Verwendung für die Umwelt ziehen.

(9) Daher wird nicht davon ausgegangen, dass Biozidprodukte der Produktart 6 und 13, die DMDMH enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i und iv der Richtlinie 98/8/EG in Verbindung mit Artikel 10 Absatz 1 dieser Richtlinie erfüllen.

(10) Daher ist es angezeigt, DMDMH nicht zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 6 und 13 zu genehmigen.

(11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) wird nicht als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 6 und 13 genehmigt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 20. November 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs: 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH); Produktart: 6; ECHA/BPC/521/2026, angenommen am 24. Februar 2026.

([5]) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs: 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH); Produktart: 13; ECHA/BPC/522/2026, angenommen am 24. Februar 2026.