Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/2576

24.11.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/2576,

20. november 2026,

millega jäetakse heaks kiitmata olemasolev toimeaine 1,3-bis(hüdroksümetüül)-5,5-dimetüülimidasolidiin-2,4-dioon (DMDMH) kasutamiseks tooteliikidesse 6 ja 13 kuuluvates biotsiidides vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 ([2]) II lisas on kehtestatud nende olemasolevate toimeainete loetelu, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. 1,3-bis(hüdroksümetüül)-5,5-dimetüülimidasolidiin-2,4-dioon (DMDMH) kuulub kõnealusesse loetellu seoses tooteliikidega 6 ja 13.

(2) DMDMH-d on hinnatud seoses selle kasutamisega biotsiidides, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas kirjeldatud tooteliiki 6 (suletud nõus kasutatavad konservandid) ja tooteliiki 13 (metallitöötlusõli konservandid), mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliigile 6 (konservandid toodete säilitamiseks) ja tooteliigile 13 (töötlemiseks või lõikamiseks kasutatavate vedelike konservandid).

(3) Referentliikmesriigiks määratud Poola hindav pädev asutus esitas komisjonile hindamisaruanded ja oma järeldused seoses tooteliikidega 6 ja 13 vastavalt 25. augustil ja 22. septembril 2010. Pärast nende hindamisaruannete esitamist toimusid arutelud tehnilistel koosolekutel, mida korraldas Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“).

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 esimesest lõigust järeldub, et selliseid toimeaineid, mille hindamise on liikmesriigid lõpule viinud 1. septembriks 2013, tuleb hinnata vastavalt direktiivis 98/8/EÜ sätestatud sisulistele heakskiitmise tingimustele.

(5) 29. oktoobril 2024 teatas DMDMH menetluses osaleja seoses tooteliikidega 6 ja 13 kemikaaliametile oma otsusest tühistada läbivaatamise raames oma toetus DMDMH kasutamiseks mõlema tooteliigi puhul kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 11 lõike 1 punktiga a. Kõnealuse määruse artikli 11 lõike 2 kohaselt ei loeta tagasivõtmist õigeaegseks, kuna see toimus pärast kuupäeva, mil taotlust hindav pädev asutus esitas oma aruanded taotlejale märkuste esitamiseks. Seega tuli DMDMH uurimine lõpule viia.

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

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a valmistab heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse ette biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2, koostoimes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõigetega 1 ja 4, võttis biotsiidikomitee 24. veebruaril 2026 vastu kemikaaliameti arvamused ([4]), ([5]), võttes seejuures arvesse taotlust hindava pädeva asutuse järeldusi.

(7) Kemikaaliameti arvamuste kohaselt ei ole hindamisele kuulunud tooteliikide osas asjaomaste biotsiidide tüüpilise kasutusviisi puhul tõendatud piisavat tõhusust, kuna taotleja esitatud andmed tõhususe kohta ei olnud piisavad.

(8) Lisaks ei olnud võimalik kinnitada, et menetluses osaleja esitatud ökotoksikoloogilised uuringud hõlmavad DMDMH spetsifikatsiooni, ega teha järeldust lisandite olulisuse kohta. Seetõttu ei saanud kemikaaliamet teha järeldust selle kohta, kas hindamisele kuulunud tooteliikide puhul taotluse toimikutes esitatud DMDMHd sisaldavate tüüpiliste biotsiidide mis tahes kasutusviisiga seotud keskkonnariskid on vastuvõetavad, ega selle kohta, kas kasutamine on keskkonnale ohutu.

(9) Seega ei vasta tooteliikidesse 6 ja 13 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad DMDMH-d, eeldatavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 punkti b alapunktides i ja iv sätestatud kriteeriumidele, mida tuleb lugeda koostoimes sama direktiivi artikli 10 lõikega 1.

(10) Seepärast on asjakohane mitte kiita heaks DMDMH kasutamist tooteliikidesse 6 ja 13 kuuluvates biotsiidides.

(11) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Toimeaine 1,3-bis(hüdroksümetüül)-5,5-dimetüülimidasolidiin-2,4-dioon (DMDMH) kasutamiseks tooteliikidesse 6 ja 13 kuuluvates biotsiidides jäetakse heaks kiitmata.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 20. november 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Biotsiidikomitee arvamus järgmise toimeaine heakskiitmise taotluse kohta: 1,3-bis(hüdroksümetüül)-5,5-dimetüülimidasolidiin-2,4-dioon (DMDMH); tooteliik: 6; ECHA/BPC/521/2026, vastu võetud 24. veebruaril 2026.

([5]) Biotsiidikomitee arvamus järgmise toimeaine heakskiitmise taotluse kohta: 1,3-bis(hüdroksümetüül)-5,5-dimetüülimidasolidiin-2,4-dioon (DMDMH); tooteliik: 13; ECHA/BPC/522/2026, vastu võetud 24. veebruaril 2026.