Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2576

24.11.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/2576,

annettu 20 päivänä marraskuuta 2026,

1,3-bis(hydroksimetyyli)-5,5-dimetyyli-imidatsolidiini-2,4-dionin (DMDMH) hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmiin 6 ja 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 ([2]) liitteessä II vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luettelossa on mukana 1,3-bis(hydroksimetyyli)-5,5-dimetyyli-imidatsolidiini-2,4-dioni, jäljempänä 'DMDMH', valmisteryhmien 6 ja 13 osalta.

(2) DMDMH:lle on tehty arviointi sen käytöstä biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([3]) liitteessä V määriteltyihin tuotetyyppeihin 6 (suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet) ja 13 (metallintyöstönesteiden säilytysaineet), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 6 (tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet) ja 13 (työstö- tai leikkuunesteiden säilytysaineet).

(3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Puola, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti komissiolle 25 päivänä elokuuta ja 22 päivänä syyskuuta 2010 arviointiraportit ja päätelmänsä valmisteryhmien 6 ja 13 osalta. Arviointiraporttien toimittamisen jälkeen käytiin keskusteluja Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', järjestämissä teknisissä kokouksissa.

(4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla tehoaineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, on arvioitava direktiivissä 98/8/EY säädettyjen aineellisten hyväksymisedellytysten mukaisesti.

(5) DMDMH:sta valmisteryhmien 6 ja 13 osalta vastaava osanottaja ilmoitti 29 päivänä lokakuuta 2024 kemikaalivirastolle päätöksestään vetää pois DMDMH:lle antamansa tuki tarkastusohjelmaan kuuluvien molempien valmisteryhmien osalta delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 11 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti. Mainitun asetuksen 11 artiklan 2 kohdan nojalla kyseistä osanottajan poisjäämistä ei voida pitää oikea-aikaisena, koska se tapahtui sen päivämäärän jälkeen, jona arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti raporttinsa hakijalle huomautusten esittämistä varten. Näin ollen DMDMH:n tarkastelu oli saatettava päätökseen.

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

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi 24 päivänä helmikuuta 2026 delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 ja 4 kohdan kanssa, kemikaaliviraston lausunnot ([4]) ([5]), joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(7) Kemikaaliviraston lausuntojen mukaan riittävää tehoa ei ole osoitettu arvioitujen valmisteryhmien kannalta edustavien biosidivalmisteiden minkään käyttötarkoituksen osalta, koska hakijan toimittamat tehoa koskevat tiedot eivät olleet riittäviä.

(8) Ei myöskään ollut mahdollista vahvistaa, että osanottajan toimittamat ekotoksikologiset tutkimukset kattavat DMDMH:n spesifikaation, eikä tehdä päätelmää epäpuhtauksien merkityksellisyydestä. Näin ollen kemikaalivirasto ei voinut tehdä päätelmiä DMDMH:ta sisältävien edustavien biosidivalmisteiden hakemusasiakirjoihin sisältyvien käyttötarkoitusten aiheuttamien ympäristöriskien hyväksyttävyydestä arvioitujen valmisteryhmien osalta eikä niiden turvallisesta käytöstä ympäristön kannalta.

(9) Valmisteryhmiin 6 ja 13 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät DMDMH:ta, ei näin ollen odoteta täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan i ja iv alakohdassa, luettuna yhdessä kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan kanssa, vahvistettuja kriteerejä.

(10) Tämän vuoksi ei ole aiheellista hyväksyä DMDMH:n käyttöä valmisteryhmiin 6 ja 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

(11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jätetään hyväksymättä 1,3-bis(hydroksimetyyli)-5,5-dimetyyli-imidatsolidiini-2,4-dioni (DMDMH) valmisteryhmiin 6 ja 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 20 päivänä marraskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Biocidal Products Committee, Opinion on the application for the approval of the active substance: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH); Product-type: 6; ECHA/BPC/521/2026, annettu 24.2.2026.

([5]) Biocidal Products Committee, Opinion on the application for the approval of the active substance: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH); Product-type: 13; ECHA/BPC/522/2026, annettu 24.2.2026.