Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2576

24.11.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/2576 DE LA COMMISSION

du 20 novembre 2026

relative à la non-approbation de la substance active «1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione» (DMDMH) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 6 et 13, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit dans son annexe II une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut la substance active «1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione» (ci-après la «DMDMH») pour les types de produits 6 et 13.

(2) La DMDMH a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs) et 13 (produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux), tels que décrits à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspondent aux types de produits 6 (protection des produits pendant le stockage) et 13 (produits de protection des fluides de travail ou de coupe) cités à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) La Pologne a été désignée comme État membre rapporteur et son autorité compétente d'évaluation a soumis à la Commission son rapport d'évaluation assorti de conclusions le 25 août et le 22 septembre 2010 pour les types de produits 6 et 13 respectivement. Après la présentation de ces rapports d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

(4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances dont les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1er septembre 2013 sont évaluées conformément aux conditions matérielles d'approbation établies dans la directive 98/8/CE.

(5) Le 29 octobre 2024, le participant à la DMDMH pour les types de produits 6 et 13 a informé l'Agence de sa décision de retirer son soutien à la DMDMH pour les deux types de produits dans le programme d'examen, conformément à l'article 11, paragraphe 1, point a), du règlement délégué (UE) nº 1062/2014. Conformément à l'article 11, paragraphe 2, dudit règlement, ce retrait n'est pas considéré comme opportun étant donné qu'il est intervenu après la date à laquelle l'autorité compétente d'évaluation a soumis ses rapports au demandeur en vue de recueillir ses observations. Par conséquent, l'examen de la DMDMH a dû être finalisé.

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

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides est chargé d'élaborer les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence le 24 février 2026 ([4]) ([5]), en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(7) Selon les avis de l'Agence, une efficacité suffisante n'a été démontrée pour aucune des utilisations des produits biocides représentatifs pour les types de produits évalués, étant donné que les données relatives à l'efficacité fournies par le demandeur n'étaient pas suffisantes.

(8) En outre, il n'a pas été possible de confirmer que les études écotoxicologiques fournies par le participant couvraient la spécification de la DMDMH et de tirer des conclusions sur la pertinence des impuretés. En conséquence, l'Agence n'a pas pu tirer de conclusion sur l'acceptabilité des risques pour l'environnement liés à l'une des utilisations des produits biocides représentatifs qui contiennent de la DMDMH et figurent dans les dossiers de demande pour les types de produits évalués, ni sur une utilisation sûre pour l'environnement.

(9) Par conséquent, les produits biocides du type de produits 6 et 13 contenant de la DMDMH ne devraient pas satisfaire aux critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1, point b), i) et iv), de la directive 98/8/CE, lu en liaison avec l'article 10, paragraphe 1, de ladite directive.

(10) Il convient par conséquent de ne pas approuver l'utilisation du DMDMH dans des produits biocides relevant des types de produits 6 et 13.

(11) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La substance active «1,3-bis (hydroxyméthyl)-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione» (DMDMH) n'est pas approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 6 et 13.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 20 novembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH) — Type de produit: 6; ECHA/BPC/521/2026, adopté le 24 février 2026.

([5]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH) — Type de produit: 13; ECHA/BPC/522/2026, adopté le 24 février 2026.