Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2576

24.11.2026

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2026/2576 VAN DE COMMISSIE

van 20 november 2026

betreffende de niet-goedkeuring van 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dion (DMDMH) als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 6 en 13 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Op die lijst staat 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dion ("DMDMH") vermeld voor de productsoorten 6 en 13.

(2) DMDMH is beoordeeld voor gebruik in biociden van de productsoorten 6 (conserveringsmiddelen in conserven) en 13 (conserveringsmiddelen voor metaalbewerkingsvloeistoffen), zoals beschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), wat overeenstemt met de productsoorten 6 (conserveermiddelen voor producten tijdens opslag) en 13 (vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden), zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Polen werd als lidstaat-rapporteur aangewezen en de Poolse beoordelende bevoegde autoriteit heeft op 25 augustus en 22 september 2010 respectievelijk de beoordelingsrapporten en haar conclusies voor de productsoorten 6 en 13 bij de Commissie ingediend. Na de indiening van die beoordelingsrapporten hebben besprekingen in technische vergaderingen plaatsgevonden, die werden georganiseerd door het Europees Agentschap voor chemsiche stoffen ("het Agentschap").

(4) Uit artikel 90, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vloeit voort dat werkzame stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, overeenkomstig de materiële goedkeuringsvoorwaarden van Richtlijn 98/8/EG moeten worden beoordeeld.

(5) Op 29 oktober 2024 heeft de deelnemer voor DMDMH voor de productsoorten 6 en 13 het Agentschap in kennis gesteld van zijn besluit om zijn steun voor DMDMH voor beide productsoorten in het beoordelingsprogramma in te trekken overeenkomstig artikel 11, lid 1, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014. Op grond van artikel 11, lid 2, van die verordening mag die intrekking niet als tijdig worden beschouwd, aangezien zij heeft plaatsgevonden na de datum waarop de beoordelende bevoegde autoriteit haar verslagen voor commentaar heeft doen toekomen aan de aanvrager van het verzoek. Bijgevolg moest het onderzoek van DMDMH worden afgerond.

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

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet het Comité voor biociden het advies van het Agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof opstellen. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Comité voor biociden op 24 februari 2026 de adviezen van het Agentschap ([4]) ([5]) aangenomen, waarin rekening is gehouden met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(7) Volgens de adviezen van het Agentschap is voor geen van de toepassingen van de representatieve biociden voor de beoordeelde productsoorten voldoende werkzaamheid aangetoond, aangezien de door de aanvrager verstrekte gegevens over de werkzaamheid niet toereikend waren.

(8) Bovendien was het niet mogelijk om te bevestigen dat het door de deelnemer verstrekte ecotoxicologische onderzoek betrekking had op de specificatie van DMDMH noch om conclusies te trekken over de relevantie van de verontreinigingen. Bijgevolg kon het Agentschap geen conclusies trekken over de aanvaardbaarheid van de risico's voor het milieu in verband met het gebruik van de representatieve biociden die DMDMH bevatten en die in de aanvraagdossiers waren opgenomen voor de beoordeelde productsoorten, noch over een voor het milieu veilig gebruik.

(9) Daarom is het niet waarschijnlijk dat biociden van de productsoorten 6 en 13 die DMDMH bevatten, zullen voldoen aan de criteria van artikel 5, lid 1, punt b), i) en iv), in samenhang met artikel 10, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG.

(10) Bijgevolg is het passend DMDMH niet goed te keuren voor gebruik in biociden van de productsoorten 6 en 13.

(11) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dion (DMDMH) wordt niet goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 6 en 13.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 20 november 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dion (DMDMH); Productsoort: 6; ECHA/BPC/521/2026, aangenomen op 24 februari 2026.

([5]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dion (DMDMH); Productsoort: 13; ECHA/BPC/522/2026, aangenomen op 24 februari 2026.