Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2576

24.11.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/2576

av den 20 november 2026

om att inte godkänna 1,3-bis(hydroximetyl)-5,5-dimetylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 6 och 13 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår 1,3-bis(hydroximetyl)-5,5-dimetylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) i produkttyperna 6 och 13.

(2) DMDMH har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 6 (konserveringsmedel för burkförpackade produkter) och i produkttyp 13 (skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning), såsom de beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG, ([3]) och som motsvarar produkttyp 6 (konserveringsmedel för produkter under lagring) och produkttyp 13 (konserveringsmedel för vätskor som används vid bearbetning eller skärning) såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Polen utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina slutsatser för produkttyperna 6 och 13 till kommissionen den 25 augusti och den 22 september 2010. Efter det att bedömningsrapporterna hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Det följer av artikel 90.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 att verksamma ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 ska utvärderas i enlighet med de materiella villkoren för godkännande i direktiv 98/8/EG.

(5) När det gäller DMDMH i produkttyperna 6 och 13 informerade deltagaren den 29 oktober 2024 kemikaliemyndigheten om sitt beslut att dra tillbaka sitt stöd för DMDMH för båda produkttyperna i granskningsprogrammet i enlighet med artikel 11.1 a i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014. Enligt artikel 11.2 i den förordningen ska tillbakadragandet inte anses ha varit rättidigt eftersom det skedde efter den dag då den utvärderande behöriga myndigheten lämnade in sina rapporter till sökanden för synpunkter. Granskningen av DMDMH måste därför slutföras.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 ska kommittén för biocidprodukter utarbeta kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande ([4]) den 24 februari 2026 ([5]) i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(7) Enligt kemikaliemyndighetens yttranden har tillräcklig effektivitet inte påvisats för något av användningsområdena för de representativa biocidprodukterna för de bedömda produkttyperna, eftersom de uppgifter om effektivitet som sökanden lämnat inte var tillräckliga.

(8) Det var inte möjligt att bekräfta att de ekotoxikologiska studier som deltagaren tillhandahöll omfattade specifikationen för DMDMH och inte heller att dra någon slutsats om föroreningarnas relevans. Till följd av detta kunde kemikaliemyndigheten inte dra några slutsatser om huruvida riskerna för miljön i samband med någon av de användningar av de representativa biocidprodukter innehållande DMDMH som ingår i dokumentationen för ansökan för de bedömda produkttyperna är godtagbara eller om användningen är säker för miljön.

(9) Biocidprodukter i produkttyperna 6 och 13 som innehåller DMDMH förväntas därför inte uppfylla kriterierna i artikel 5.1 b i) och iv) i direktiv 98/8/EG jämförd med artikel 10.1 i samma direktiv.

(10) DMDMH bör därför inte godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 6 och 13.

(11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1,3-Bis(hydroximetyl)-5,5-dimetylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH) godkänns inte som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 6 och 13.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 20 november 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([4]) ”Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH); Product-type: 13”, ECHA/BPC/522/2026, antaget den 24 februari 2026.

([5]) ”Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH); Product-type: 6”, ECHA/BPC/521/2026, antaget den 24 februari 2026.