Diario Oficial
de la Unión Europea

ES
Serie L

2026/2576

24.11.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2576 DE LA COMISIÓN

de 20 de noviembre de 2026

sobre la no aprobación de la 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona (DMDMH) como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 6 y 13, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ([1]), y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ([2]) establece en su anexo II una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona (DMDMH) para los tipos de producto 6 y 13.

(2) Se ha evaluado la DMDMH para su uso en biocidas de los tipos de producto 6 (conservantes para productos envasados) y 13 (protectores de líquidos de metalistería) con arreglo a las descripciones del anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]), que se corresponden con los tipos de producto 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento) y 13 (protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales) descritos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Polonia fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión los informes de evaluación, junto con sus conclusiones, el 25 de agosto y el 22 de septiembre de 2010 para los tipos de producto 6 y 13, respectivamente. Tras la presentación de dichos informes de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).

(4) Del artículo 90, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias activas cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser evaluadas con arreglo a las condiciones materiales para la aprobación establecidas en la Directiva 98/8/CE.

(5) El 29 de octubre de 2024, el participante en relación con la DMDMH para los tipos de producto 6 y 13 informó a la Agencia de la decisión de retirar su apoyo a la DMDMH para ambos tipos de producto en el programa de revisión de conformidad con el artículo 11, apartado 1, letra a), del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014. Con arreglo al artículo 11, apartado 2, de dicho Reglamento, no debe considerarse que la retirada tuvo lugar dentro del plazo establecido, pues se produjo después de la fecha en que la autoridad competente evaluadora presentó sus informes al solicitante para que este formulara observaciones. Por consiguiente, hubo que finalizar el examen de la DMDMH.

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

([2]) Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas debe preparar los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia el 24 de febrero de 2026 ([4]) ([5]), teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.

(7) Según los dictámenes de la Agencia, no se ha demostrado una eficacia suficiente para ninguno de los usos de los biocidas representativos para los tipos de producto evaluados, ya que los datos sobre eficacia facilitados por el solicitante no fueron suficientes.

(8) Además, no fue posible confirmar que los estudios ecotoxicológicos facilitados por el participante abarcaran la especificación de la DMDMH, ni llegar a una conclusión sobre la relevancia de las impurezas. En consecuencia, la Agencia no pudo llegar a una conclusión sobre la aceptabilidad de los riesgos para el medio ambiente relacionados con ninguno de los usos de los biocidas representativos que contienen DMDMH incluidos en los expedientes de solicitud de los tipos de producto evaluados, ni sobre ningún uso seguro para el medio ambiente.

(9) Por tanto, no cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 6 y 13 que contienen DMDMH cumplan los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra b), incisos i) y iv), de la Directiva 98/8/CE, leído en relación con el artículo 10, apartado 1, de dicha Directiva.

(10) Procede, por tanto, no aprobar la DMDMH para su uso en biocidas de los tipos de producto 6 y 13.

(11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba la 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona (DMDMH) como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 6 y 13.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 20 de noviembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona (DMDMH); tipo de producto: 6; ECHA/BPC/521/2026, adoptado el 24 de febrero de 2026.

([5]) Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona (DMDMH); tipo de producto: 13; ECHA/BPC/522/2026, adoptado el 24 de febrero de 2026.