2026/1089

22.5.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/1089

af 20. maj 2026

om forlængelse af godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Medetomidin blev godkendt som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 ([2]) indtil den 31. december 2022, under forudsætning af at betingelserne i bilaget til nævnte forordning overholdes.

(2) Der blev den 27. juni 2021 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 (»ansøgningen«).

(3) Norges kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 10. december 2021 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen. I henhold til nævnte forordnings artikel 8, stk. 1, skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter valideringen heraf.

(4) Den kompetente vurderingsmyndighed kan, hvis det er relevant, stille krav om, at ansøgeren fremlægger tilstrækkelige oplysninger til at foretage vurderingen, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. I så fald stilles fristen på 365 dage i bero for en periode, der ikke må overstige 180 dage i alt, medmindre en længere suspension er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

(5) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed skal Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) udarbejde en udtalelse om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1495 ([3]) blev godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 forlænget til den 30. juni 2025 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 af 28. september 2015 om godkendelse af medetomedin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 (EUT L 252 af 29.9.2015, s. 33: ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1495 af 8. september 2022 om forlængelse af godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 234 af 9.9.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) Den 18. august 2023 fremsendte den kompetente vurderingsmyndighed vurderingsrapporten vedrørende fornyelse og konklusionerne af sin vurdering til agenturet.

(8) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog agenturet den 28. maj 2024 udtalelsen ([4]) fra Udvalget for Biocidholdige Produkter under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner og forelagde den for Kommissionen.

(9) Ifølge agenturets udtalelse anses medetomidin for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger på mennesker, og opfylder derfor udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(10) I henhold til artikel 5, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan aktivstoffer, der opfylder et udelukkelseskriterium, kun godkendes, hvis de opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, og mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, første afsnit, i nævnte forordning.

(11) Med støtte fra agenturet gennemførte Kommissionen en høring af tredjeparter mellem den 6. september 2024 og den 6. november 2024 med henblik på at bidrage til indsamling af oplysninger om, hvorvidt betingelserne i artikel 5, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt for medetomidin.

(12) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2025/953 ([5]) blev godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 forlænget til den 30. juni 2026 for at give Kommissionen tilstrækkelig tid til at afslutte behandlingen af ansøgningen.

(13) Agenturets udtalelse og besvarelserne til høringen af tredjeparter drøftes stadig med medlemsstaternes repræsentanter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter. I betragtning af den tid, der stadig er nødvendig for at afslutte denne drøftelse, vil det ikke være muligt at vedtage en afgørelse om ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af medetomidin, inden den nuværende godkendelse udløber.

(14) Det må derfor antages, at godkendelsen – af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren – vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse yderligere forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningen kan færdigbehandles. Under hensyntagen til den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan afslutte drøftelserne i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter og træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 skal fornyes, bør udløbsdatoen forlænges til den 31. december 2026.

(15) Efter den yderligere forlængelse af godkendelsen er medetomidin fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, under forudsætning af at betingelserne i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 overholdes –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 som fastsat i gennemførelsesafgørelse (EU) 2025/953 forlænges indtil den 31. december 2026.

([4]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21, ECHA/BPC/422/2024, vedtaget den 28. maj 2024.

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2025/953 af 23. maj 2025 om forlængelse af godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. maj 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand