Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/1089

22.5.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/1089 DER KOMMISSION

vom 20. Mai 2026

zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Medetomidin wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 der Kommission ([2]) vorbehaltlich der Bedingungen, die im Anhang der genannten Verordnung aufgeführt sind, bis zum 31. Dezember 2022 als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 genehmigt.

(2) Am 27. Juni 2021 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 (im Folgenden „Antrag“) gestellt.

(3) Am 10. Dezember 2021 teilte die bewertende zuständige Behörde Norwegens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der genannten Verordnung bewertet die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung umfassend.

(4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für insgesamt höchstens 180 Tage ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.

(5) Gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) innerhalb von 270 Tagen nach Eingang der Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.

(6) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1495 der Kommission ([3]) wurde das Ablaufdatum der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 auf den 30. Juni 2025 verschoben, damit ausreichend Zeit für die Prüfung des Antrags bleibt.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 der Kommission vom 28. September 2015 zur Genehmigung von Medetomidin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 (ABl. L 252 vom 29.9.2015, S. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1495 der Kommission vom 8. September 2022 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 234 vom 9.9.2022, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) Am 18. August 2023 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Verlängerung zusammen mit den Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.

(8) Im Einklang mit Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nahm die Agentur am 28. Mai 2024 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme ([4]) ihres Ausschusses für Biozidprodukte an und übermittelte sie der Kommission.

(9) Der Stellungnahme der Agentur zufolge gilt Medetomidin als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften, der für den Menschen schädlich sein kann, und erfüllt somit das Ausschlusskriterium gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(10) Gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dürfen Wirkstoffe, die ein Ausschlusskriterium erfüllen, nur genehmigt werden, wenn sie die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Bedingungen und mindestens eine der Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung erfüllen.

(11) Die Kommission führte mit Unterstützung der Agentur zwischen dem 6. September 2024 und dem 6. November 2024 eine Konsultation Dritter durch, um zur Erhebung von Daten zu der Frage beizutragen, ob Medetomidin die Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

(12) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2025/953 der Kommission ([5]) wurde das Ablaufdatum der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 auf den 30. Juni 2026 verschoben, um der Kommission ausreichend Zeit für den Abschluss der Prüfung des Antrags einzuräumen.

(13) Die Stellungnahme der Agentur und die im Rahmen der Konsultation Dritter eingereichten Beiträge werden noch im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte mit den Vertretern der Mitgliedstaaten erörtert. Angesichts der für den Abschluss dieser Erörterung noch erforderlichen Zeit wird es nicht möglich sein, vor dem Ablauf der derzeitigen Genehmigung eine Entscheidung über den Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Medetomidin zu treffen.

(14) Aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, wird somit die Genehmigung wahrscheinlich auslaufen, bevor über ihre Verlängerung entschieden wurde. Daher sollte das Ablaufdatum der Genehmigung erneut so lange verschoben werden, wie es für den Abschluss der Prüfung des Antrags erforderlich ist. In Anbetracht der Zeit, die die Kommission für den Abschluss der Erörterung im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte sowie für eine Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 benötigt, sollte das Ablaufdatum auf den 31. Dezember 2026 verschoben werden.

(15) Nach der erneuten Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung bleibt Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 vorbehaltlich der im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 genannten Bedingungen genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2025/953 wird auf den 31. Dezember 2026 verschoben.

([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, angenommen am 28. Mai 2024.

([5]) Durchführungsbeschluss (EU) 2025/953 der Kommission vom 23. Mai 2025 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung für Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 20. Mai 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN