Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/1089

22.5.2026

# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/1089,

## annettu 20 päivänä toukokuuta 2026,

## medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Medetomidiini hyväksyttiin käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa 31 päivään joulukuuta 2022 asti komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1731 ([2]) kyseisen asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

(2) Medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimiseksi toimitettiin hakemus, jäljempänä ’hakemus’, 27 päivänä kesäkuuta 2021 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Arvioinnista vastaava Norjan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 10 päivänä joulukuuta 2021, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.

(4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

(5) Vastaanotettuaan arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta suosituksen Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(6) Medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2022/1495 ([3]) 30 päivään kesäkuuta 2025, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1731, annettu 28 päivänä syyskuuta 2015, medetomidiinin hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21 (EUVL L 252, 29.9.2015, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/1495, annettu 8 päivänä syyskuuta 2022, medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 234, 9.9.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 18 päivänä elokuuta 2023 uusimista koskevan arviointikertomuksen ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

(8) Kemikaalivirasto antoi 28 päivänä toukokuuta 2024 asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmistekomiteansa laatiman lausunnon ([4]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät, ja toimitti sen komissiolle.

(9) Kemikaaliviraston lausunnon mukaan medetomidiinilla katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin, joten se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetun hyväksymättä jättämisen perusteen.

(10) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla tehoaineet, jotka täyttävät hyväksymättä jättämisen perusteen, voidaan hyväksyä ainoastaan, jos ne täyttävät kyseisen asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset ja vähintään yhden 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyistä edellytyksistä.

(11) Komissio järjesti 6 päivän syyskuuta 2024 ja 6 päivän marraskuuta 2024 välisenä aikana kemikaaliviraston tuella kolmansien osapuolten kuulemisen, jossa kerättiin lisätietoja siitä, täyttyvätkö asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyt edellytykset medetomidiinin osalta.

(12) Medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2025/953 ([5]) 30 päivään kesäkuuta 2026, jotta komissiolle jäisi riittävästi aikaa saattaa hakemuksen tutkiminen päätökseen.

(13) Kemikaaliviraston lausunnosta ja kolmansien osapuolten kuulemiseen saaduista vastauksista käydään edelleen keskustelua jäsenvaltioiden edustajien kanssa pysyvässä biosidivalmistekomiteassa. Kun otetaan huomioon tämän keskustelun loppuun saattamiseen vielä tarvittava aika, medetomidiinin hyväksymisen uusimista koskevasta hakemuksesta ei voida tehdä päätöstä ennen nykyisen hyväksymisen voimassaolon päättymistä.

(14) Näin ollen hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tutkimisen päätökseen saattamiselle jää tarvittava aika. Kun otetaan huomioon aika, jonka komissio tarvitsee saattaakseen pysyvässä biosidikomiteassa käytävät keskustelut päätökseen ja päättääkseen, uusitaanko medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 31 päivään joulukuuta 2026.

(15) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty, medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen pysyy voimassa täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1731 liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Lykätään täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2025/953 esitettyä medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 31 päivään joulukuuta 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, annettu 28. toukokuuta 2024.

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2025/953, annettu 23 päivänä toukokuuta 2025, medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 20 päivänä toukokuuta 2026.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN