Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/1089

22.5.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/1089 DELLA COMMISSIONE

del 20 maggio 2026

che posticipa la data di scadenza dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

(1) La medetomidina è stata approvata come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21 con il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1731 della Commissione ([2]) fino al 31 dicembre 2022, fatte salve le condizioni di cui all'allegato di tale regolamento.

(2) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 27 giugno 2021 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 («domanda»).

(3) Il 10 dicembre 2021 l'autorità di valutazione competente della Norvegia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, l'autorità di valutazione competente è tenuta a svolgere una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.

(4) L'autorità di valutazione competente può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

(5) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») è tenuta a preparare un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e a trasmetterlo alla Commissione, conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(6) La decisione di esecuzione (UE) 2022/1495 della Commissione ([3]) ha posticipato la data di scadenza dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 al 30 giugno 2025 al fine di concedere tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda.

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

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1731 della Commissione, del 28 settembre 2015, che approva la medetomidina come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21 (GU L 252 del 29.9.2015, pag. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Decisione di esecuzione (UE) 2022/1495 della Commissione, dell'8 settembre 2022, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 234 del 9.9.2022, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) Il 18 agosto 2023 l'autorità di valutazione competente ha presentato all'Agenzia la relazione di valutazione del rinnovo unitamente alle conclusioni della sua valutazione.

(8) Conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 28 maggio 2024 l'Agenzia ha adottato il parere [4] formulato dal suo comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente e lo ha trasmesso alla Commissione.

(9) In base al parere dell'Agenzia, la medetomidina è considerata in possesso di proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo e soddisfa pertanto il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.

(10) A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 i principi attivi che soddisfano un criterio di esclusione possono essere approvati solo se rispettano le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, di tale regolamento.

(11) Tra il 6 settembre 2024 e il 6 novembre 2024 con il sostegno dell'Agenzia la Commissione ha condotto una consultazione di terzi nell'intento di contribuire a raccogliere informazioni per accertare che fossero soddisfatte le condizioni per la medetomidina di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(12) La decisione di esecuzione (UE) 2025/953 della Commissione [5] ha posticipato la data di scadenza dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 al 30 giugno 2026 al fine di concedere alla Commissione tempo sufficiente a completare l'esame della domanda.

(13) Il parere dell'Agenzia e i contributi alla consultazione di terzi sono ancora oggetto di discussione con i rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi. Considerato il tempo ancora necessario per completare tale discussione, non sarà possibile adottare una decisione in merito alla domanda di rinnovo dell'approvazione della medetomidina prima dell'attuale scadenza dell'approvazione.

(14) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione scada prima che sia stata presa una decisione in merito al suo rinnovo. È pertanto opportuno posticipare ulteriormente la data di scadenza dell'approvazione per un periodo di tempo necessario a completare l'esame della domanda. Considerato il tempo necessario alla Commissione per completare la discussione in seno al comitato permanente sui biocidi e per decidere se l'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 possa essere rinnovata, è opportuno posticipare la data di scadenza al 31 dicembre 2026.

(15) Dopo l'ulteriore posticipo della data di scadenza dell'approvazione, la medetomidina rimane approvata ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 fatte salve le condizioni di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1731,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2025/953 è posticipata al 31 dicembre 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», adottato il 28 maggio 2024.

[5] Decisione di esecuzione (UE) 2025/953 della Commissione, del 23 maggio 2025, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 20 maggio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN