Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/2567

20.11.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/2567

af 19. november 2026

om ikke at forny godkendelsen af medetomidin som et aktivstof 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. 4, første afsnit, litra b), 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«). Ansøgningen blev vurderet af Norges kompetente myndighed (»den kompetente vurderingsmyndighed«).

(3) Den kompetente vurderingsmyndighed meddelte Kommissionen den 10. december 2021, 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.

(4) I henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1495 ([3]) blev godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 forlænget indtil den 30. juni 2025 for at afsætte tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen. Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2025/953 ([4]) blev godkendelsen yderligere forlænget indtil den 30. juni 2026, og ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2026/1089 ([5]) blev godkendelsen igen forlænget indtil den 31. december 2026.

(5) Den 18. august 2023 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed vurderingsrapporten vedrørende fornyelse og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

([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 medetomidin 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).

([4]) 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).

([5]) 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 (EUT L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog agenturet den 28. maj 2024 sin udtalelse ([6]) som udarbejdet af Udvalget for Biocidholdige Produkter under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(7) Ifølge agenturets udtalelse har medetomidin hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, jf. afsnit A i bilaget til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 ([7]), og det opfylder derfor udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. I udtalelsen konkluderes det også, at medetomidin har hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger hos organismer uden for målgruppen, jf. afsnit B i bilaget til delegeret forordning (EU) 2017/2100, at det er meget persistent (vP) og toksisk (T) i henhold til kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([8]), og at det indeholder en betydelig andel af ikke-aktive isomerer eller urenheder. Medetomidin opfylder derfor også betingelserne i artikel 10, stk. 1, litra d), e) og f), i forordning (EU) nr. 528/2012 og bør derfor betragtes som kandidat til substitution.

(8) I henhold til 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.

(9) I sin udtalelse kunne agenturet ikke konkludere, om risiciene for menneskers sundhed og miljøet ved at anvende det repræsentative biocidholdige produkt, der indeholder medetomidin, er acceptable eller ej i betragtning af dets hormonforstyrrende egenskaber, fordi det ikke var muligt at fastsætte en sikker tærskelværdi med hensyn til medetomidins hormonforstyrrende egenskaber, navnlig på grund af de begrænsede data vedrørende sårbare befolkningsgrupper og på grund af en række usikkerheder med hensyn til miljøet. Kommissionen mener derfor, at det på grundlag af de data, der fremgår af ansøgningen, i sidste ende ikke er blevet påvist, at det repræsentative biocidholdige produkt, der indeholder medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, kan forventes ikke i sig selv eller som følge af dets restkoncentrationer at have nogen uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, og at det kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), i forordning (EU) nr. 528/2012. Det er således ikke muligt at afgøre, om medetomidin stadig opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(10) Ifølge agenturets udtalelse findes der flere egnede og tilstrækkelige stoffer eller teknologier som alternativ til medetomidin til den anvendelse, der støttes i ansøgningsdossieret. Der er på grundlag af udtalelsen otte egnede alternative aktivstoffer til medetomidin til både kommercielle fartøjer og fritidsfartøjer: 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on (»DCOIT«), kobberpyrithion, kobberflager, kobberthiocyanat, dikobberoxid, tolylfluanid, dichlofluanid og tralopyril. Desuden blev det i udtalelsen konkluderet, at der er tre ikke-kemiske alternativer til medetomidin til kommercielle fartøjer (ikke-biocidholdig hård overfladebehandling, silikonebaseret overfladebehandling og proaktiv rengøring i vand) og seks ikke-kemiske alternativer til fritidsfartøjer (ikke-biocidholdig hård overfladebehandling, silikonebaseret overfladebehandling, ultralydssystemer, beskyttelsesfilm/-folie mod begroning, reaktiv rengøring i vand og proaktiv rengøring i vand).

(11) Med støtte fra agenturet gennemførte Kommissionen en høring af tredjeparter fra den 6. september til 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.

([6]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: 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.

([7]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Agenturets udtalelse og besvarelserne til høringen af tredjeparter er blevet drøftet med medlemsstaternes repræsentanter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter. Medlemsstatens repræsentanter er også blevet anmodet om at angive, om deres medlemsstater mente, at mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 ville være opfyldt, og om at begrunde deres holdning.

(13) På møderne i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter ([9]) den 19. marts, 20. juni og 24. september 2025 drøftede medlemsstaternes repræsentanter konklusionerne i agenturets udtalelse om tilgængeligheden af egnede og tilstrækkelige stoffer eller teknologier som alternativ til medetomidin under hensyntagen til bidragene fra høringen af tredjeparter og ansøgerens bemærkninger. Flertallet af medlemsstaternes repræsentanter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter betragtede de ikke-kemiske alternativer til medetomidin, der i agenturets udtalelse er identificeret til anvendelse på kommercielle fartøjer og fritidsfartøjer, som en integreret del af beskyttelsen mod begroning, men de anerkendte, at disse metoder kan være svært tilgængelige eller have tekniske begrænsninger, og at de dermed ikke kan omfatte alle anvendelsesmuligheder eller fartøjer. Medlemsstaternes repræsentanter kunne derfor ikke konkludere, om ikke-kemiske alternativer kunne fungere som egnede og tilstrækkelige alternativer til medetomidin til kommercielle fartøjer og fritidsfartøjer.

(14) Desuden anså medlemsstaternes repræsentanter ikke aktivstofferne kobberflager, tolylfluanid og dichlofluanid for at være egnede alternativer til medetomidin til både kommercielle fartøjer og fritidsfartøjer, fordi der ikke var indgivet nogen ansøgning om fornyelse af godkendelsen af dem inden fristen den 30. juni 2024, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og godkendelsen udløb den 31. december 2025. Derudover kunne medlemsstaternes repræsentanter ikke konkludere, hvorvidt kobberpyrithion kunne fungere som et egnet og tilstrækkeligt alternativ til medetomidin til både kommercielle fartøjer og fritidsfartøjer på grund af usikkerhed om dets effektivitet over for de organismer, som medetomidin er rettet mod. Flertallet af medlemsstaternes repræsentanter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter anerkendte imidlertid aktivstofferne DCOIT, kobberthiocyanat, dikobberoxid og tralopyril – som alle i øjeblikket har en mindre farlig toksikologisk profil end medetomidin og ikke opfylder udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 – som egnede og tilstrækkelige alternativer til medetomidin til anvendelse på både kommercielle fartøjer og fritidsfartøjer. Det konkluderes derfor, at der findes tilstrækkelige og egnede alternativer til medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21.

(15) Medlemsstaternes repræsentanter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter drøftede også argumenterne fra ansøgeren og fra flere bidragydere til høringen af tredjeparter, som var enige i, at hvis godkendelsen af medetomidin ikke blev fornyet, ville det medføre betydelige omkostninger på grund af højere brændstofforbrug og vedligeholdelse. Da der imidlertid ikke findes godkendte biocidholdige produkter, der indeholder medetomidin, af produkttype 21 på EU-markedet, jf. artikel 17, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og i betragtning af at der findes egnede og tilstrækkelige aktivstoffer som alternativ til medetomidin (DCOIT, kobberthiocyanat, dikobberoxid og tralopyril til både kommercielle fartøjer og fritidsfartøjer), viser medlemsstaternes synspunkter, at hvis godkendelsen af medetomidin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 ikke fornyes, forventes det ikke at have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse i antifoulingmidler. Betingelsen i artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er således ikke opfyldt.

(16) Når det desuden tages i betragtning, at agenturet ikke anså det for muligt at drage konklusioner om risikoniveauet ved anvendelse af medetomidin med hensyn til menneskers sundhed og miljøet i betragtning af dets hormonforstyrrende egenskaber, og fordi det repræsentative biocidholdige produkt, som ansøgeren har fremlagt, ikke er et produkt, der anvendes i lukkede systemer eller under andre forhold, der tager sigte på at udelukke kontakt med mennesker og udsætning i miljøet, samt i betragtning af de synspunkter, som medlemsstaternes repræsentanter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter har fremsat om spørgsmålet, konkluderes det ikke, at risikoen for mennesker, dyr eller miljøet som følge af eksponering for medetomidin i et biocidholdigt produkt under realistiske værst tænkelige anvendelsesforhold er ubetydelig. Betingelsen i artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 er således ikke opfyldt.

([9]) https://health.ec.europa.eu/biocides/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A25&f%5B1%5D=topic_topic%3A114&f%5B2%5D=topic_topic%3A115.

(17) Ansøgeren fremførte sammen med flere bidragsydere til høringen af tredjeparter, at fornyelsen af godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 ville være nødvendig for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for miljøet, da medetomidin kan bidrage til at reducere overførslen af marine invasive arter, kan bidrage til at håndtere marine organismers stigende resistens over for antifoulingmidler, der indeholder kobber, og kan bidrage til at reducere drivhusgasemissioner (CO_2) gennem fartøjers nedsatte brændstofforbrug. Da der imidlertid findes andre egnede og tilstrækkelige antifoulingaktivstoffer som alternativ til medetomidin, og i betragtning af de synspunkter, som medlemsstaternes repræsentanter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter har om spørgsmålet, konkluderes det ikke, at medetomidin er nødvendigt for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for miljøet. Betingelsen i artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012 er således ikke opfyldt.

(18) På baggrund af analysen af alle de indsamlede data og de synspunkter, som medlemsstaternes repræsentanter har givet udtryk for i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, er ingen af betingelserne i artikel 5, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 således opfyldt for medetomidin med hensyn til dets anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21.

(19) Da det ikke er muligt at fastslå, om medetomidin stadig opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og da ingen af betingelserne i nævnte forordnings artikel 5, stk. 2, første afsnit, er opfyldt, er betingelserne for fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, ikke opfyldt.

(20) Godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 bør derfor ikke fornyes.

(21) For at give de økonomiske aktører tilstrækkelig tid til at tilpasse sig kan behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, bringes i omsætning i en periode på 180 dage efter denne afgørelses ikrafttræden.

(22) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af medetomidin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 fornyes ikke.

Artikel 2

Behandlede artikler, der er behandlet med eller med forsæt indeholder medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, må ikke bringes i omsætning efter den 8. juni 2027.

Artikel 3

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. november 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand