Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2567

20.11.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/2567 DER KOMMISSION

vom 19. November 2026

zur Nichtverlängerung der Genehmigung von Medetomidin als Wirkstoff 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 4 Unterabsatz 1 Buchstabe b,

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. Dieser Antrag wurde von der zuständigen Behörde Norwegens (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) bewertet.

(3) Am 10. Dezember 2021 teilte die bewertende zuständige Behörde der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei.

(4) Gemäß 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 blieb. Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2025/953 der Kommission ([4]) wurde das Ablaufdatum für diese Genehmigung weiter auf den 30. Juni 2026 verschoben, und mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2026/1089 der Kommission ([5]) wurde es weiter auf den 31. Dezember 2026 verschoben.

(5) Am 18. August 2023 legte die bewertende zuständige Behörde der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Verlängerung und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung vor.

([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).

([4]) 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).

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

(6) Am 28. Mai 2024 gab die Agentur gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine von ihrem Ausschuss für Biozidprodukte verfasste Stellungnahme ([6]) ab, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.

(7) Der Stellungnahme der Agentur zufolge weist Medetomidin endokrinschädigende Eigenschaften gemäß Abschnitt A des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission ([7]) auf, die für den Menschen schädlich sein können, und erfüllt somit das Ausschlusskriterium nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. In der Stellungnahme wird außerdem der Schluss gezogen, dass Medetomidin endokrinschädigende Eigenschaften gemäß Abschnitt B des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 aufweist, die für Nichtzielorganismen schädlich sein können, dass es gemäß den Kriterien des Anhangs XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) sehr persistent (vP) und toxisch (T) ist und dass es einen signifikanten Anteil an nicht-aktiven Isomeren oder Verunreinigungen enthält. Daher erfüllt Medetomidin auch die Voraussetzungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben d, e und f der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und sollte folglich als zu ersetzender Wirkstoff eingestuft werden.

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

(9) Die Agentur gelangte in ihrer Stellungnahme zu keiner Schlussfolgerung darüber, ob die Risiken durch die Verwendung des repräsentativen, Medetomidin enthaltenden Biozidprodukts in Anbetracht seiner endokrinschädigenden Eigenschaften für die menschliche Gesundheit und die Umwelt annehmbar sind, da hinsichtlich der endokrinschädigenden Eigenschaften von Medetomidin — insbesondere aufgrund der begrenzten Daten zu gefährdeten Bevölkerungsgruppen und aufgrund verschiedener Ungewissheiten in Bezug auf die Umwelt — kein sicherer Schwellenwert abgeleitet werden konnte. Daher ist die Kommission der Ansicht, dass mit den im Antrag enthaltenen Daten letztlich nicht nachgewiesen wurde, dass bei dem repräsentativen, Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 enthaltenden Biozidprodukt davon ausgegangen werden kann, dass es als solches oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat, oder dass davon ausgegangen werden kann, dass es die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt. Folglich kann nicht festgestellt werden, ob Medetomidin weiterhin die Voraussetzungen für die Genehmigung gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

(10) Laut Stellungnahme der Agentur gibt es für Medetomidin mehrere geeignete und ausreichende alternative Stoffe bzw. Techniken für die im Antragsdossier gestützte Verwendung. Der Stellungnahme zufolge gibt es acht geeignete alternative Wirkstoffe für Medetomidin sowohl für gewerbliche Wasserfahrzeuge als auch für Sportboote: 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on (im Folgenden „DCOIT“), Kupferpyrithion, Kupferflocken, Kupferthiocyanat, Dikupferoxid, Tolylfluanid, Dichlofluanid und Tralopyril. Darüber hinaus wurde in der Stellungnahme der Schluss gezogen, dass es drei nichtchemische Alternativen zu Medetomidin für gewerbliche Wasserfahrzeuge (biozidfreie Hartbeschichtungen, Beschichtungen auf Silikonbasis und proaktive Unterwasserreinigung) sowie sechs nichtchemische Alternativen für Sportboote gibt (biozidfreie Hartbeschichtungen, Beschichtungen auf Silikonbasis, Ultraschallsysteme, Antifouling-Filme bzw. -Folien, reaktive Unterwasserreinigung und proaktive Unterwasserreinigung).

(11) Die Kommission führte mit Unterstützung der Agentur zwischen dem 6. September und dem 6. November 2024 eine Konsultation Dritter durch, um zusätzliche Informationen darüber zu erhalten, ob die Voraussetzungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt sind.

([6]) Biocidal Products Committee, 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.

([7]) Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Die Stellungnahme der Agentur und die im Rahmen der Konsultation Dritter eingereichten Beiträge wurden im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte mit den Vertretern der Mitgliedstaaten erörtert. Die Vertreter der Mitgliedstaaten wurden überdies ersucht, anzugeben, ob nach Auffassung ihres Mitgliedstaats mindestens eine der Voraussetzungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist, und diesen Standpunkt zu begründen.

(13) In den Sitzungen des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte am 19. März, 20. Juni und 24. September 2025 ([9]) erörterten die Vertreter der Mitgliedstaaten die Schlussfolgerungen der Stellungnahme der Agentur bezüglich der Verfügbarkeit geeigneter und ausreichender alternativer Stoffe oder Techniken für Medetomidin, wobei sie die Beiträge aus der Konsultation Dritter und die Stellungnahmen des Antragstellers berücksichtigten. Die Mehrheit der Vertreter der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte befand, dass die in der Stellungnahme der Agentur für die Verwendung bei gewerblichen Wasserfahrzeugen und Sportbooten ermittelten nichtchemischen Alternativen zu Medetomidin integraler Bestandteil des Fouling-Schutzes sind, sie erkannte jedoch an, dass es bei diesen Methoden Probleme bezüglich der Verfügbarkeit oder mit technischen Einschränkungen geben könnte, die verhindern, dass sie für das gesamte Spektrum an Anwendungen oder Wasserfahrzeugen infrage kommen. Daher konnten die Vertreter der Mitgliedstaaten zu keiner Schlussfolgerung dazu kommen, ob nichtchemische Alternativen bei gewerblichen Wasserfahrzeugen und Sportbooten als geeignete und ausreichende Alternativen zu Medetomidin dienen können.

(14) Darüber hinaus zogen die Vertreter der Mitgliedstaaten die Wirkstoffe Kupferflocken, Tolylfluanid und Dichlofluanid weder bei gewerblichen Wasserfahrzeugen noch bei Sportbooten als geeignete Alternativen zu Medetomidin in Betracht, da für sie bis zum Stichtag am 30. Juni 2024 kein Antrag auf Verlängerung ihrer Genehmigung gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gestellt wurde und ihre Genehmigung am 31. Dezember 2025 auslief. Des Weiteren konnten die Vertreter der Mitgliedstaaten aufgrund von Ungewissheiten bezüglich seiner Wirksamkeit gegen die Zielorganismen von Medetomidin keinen Schluss dazu ziehen, ob Kupferpyrithion sowohl bei gewerblichen Wasserfahrzeugen als auch bei Sportbooten als geeignete und ausreichende Alternative zu Medetomidin dienen kann. Gleichwohl erkannte die Mehrheit der Vertreter der Mitgliedstaaten des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte die Wirkstoffe DCOIT, Kupferthiocyanat, Dikupferoxid und Tralopyril, die gegenwärtig alle ein geringeres toxikologisches Gefahrenprofil aufweisen als Medetomidin und nicht die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, als geeignete und ausreichende Alternativen zu Medetomidin sowohl für die Verwendung bei gewerblichen Wasserfahrzeugen als auch bei Sportbooten an. Daher wird der Schluss gezogen, dass für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 ausreichende und geeignete Alternativen zu Medetomidin vorhanden sind.

(15) Die Vertreter der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte erörterten außerdem die Argumente des Antragstellers und verschiedener Mitwirkender an der Konsultation Dritter, in denen die Ansicht vertreten wurde, dass eine Nichtverlängerung der Genehmigung von Medetomidin zu erheblichen Kosten infolge eines höheren Kraftstoffverbrauchs und der Wartung führen würde. Da in der Union jedoch keine Medetomidin enthaltenden Biozidprodukte der Produktart 21 gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen sind und in Anbetracht der Tatsache, dass geeignete und ausreichende alternative Stoffe für Medetomidin verfügbar sind (DCOIT, Kupferthiocyanat, Dikupferoxid und Tralopyril sowohl für gewerbliche Wasserfahrzeuge als auch Sportboote), geht aus den von den Mitgliedstaaten vorgebrachten Standpunkten hervor, dass eine Nichtverlängerung der Genehmigung von Medetomidin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 keine unverhältnismäßigen negativen Folgen für die Gesellschaft hätte, verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes in Antifouling-Biozidprodukten ergibt. Damit ist die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt.

(16) Wenn weiterhin berücksichtigt wird, dass die Agentur eine Schlussfolgerung hinsichtlich der Risikopotenziale der Verwendung von Medetomidin für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter Berücksichtigung seiner endokrinschädigenden Eigenschaften nicht für möglich hielt, und da das vom Antragsteller präsentierte repräsentative Biozidprodukt kein Produkt ist, das in geschlossenen Systemen oder unter anderen Bedingungen verwendet wird, mit denen sichergestellt werden soll, dass der Kontakt mit Menschen und die Freisetzung in die Umwelt ausgeschlossen sind, sowie unter Berücksichtigung der Standpunkte der Vertreter der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte in dieser Angelegenheit wird nicht befunden, dass das Risiko für Menschen, Tiere oder die Umwelt durch die Exposition gegenüber Medetomidin in einem Biozidprodukt unter realistischen Worst-case-Verwendungsbedingungen vernachlässigbar ist. Folglich ist die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt.

([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) Der Antragsteller brachte gemeinsam mit mehreren Mitwirkenden an der Konsultation Dritter vor, dass die Verlängerung der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 unbedingt erforderlich sei, um eine ernsthafte Gefahr für die Umwelt zu vermeiden oder zu bekämpfen, da Medetomidin zur Verringerung der Einschleppung invasiver maritimer Arten, zur Bekämpfung der zunehmenden Resistenz von Meeresorganismen gegenüber kupferhaltigen Antifouling-Biozidprodukten und durch den niedrigeren Kraftstoffverbrauch der Wasserfahrzeuge zur Verringerung der Treibhausgasemissionen (CO_2) beitragen kann. Da jedoch andere geeignete und ausreichende alternative Antifouling-Wirkstoffe anstelle von Medetomidin vorhanden sind, und unter Berücksichtigung der Standpunkte der Vertreter der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte in dieser Angelegenheit wird nicht befunden, dass Medetomidin unbedingt erforderlich ist, um eine ernsthafte Gefahr für die Umwelt zu vermeiden oder zu bekämpfen. Daher ist die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt.

(18) Unter Berücksichtigung der Auswertung sämtlicher erhobener Daten und der von den Vertretern der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte geäußerten Standpunkte ist somit für Medetomidin in Bezug auf seine Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 keine der Voraussetzungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

(19) Da es nicht möglich ist, festzustellen, ob Medetomidin weiterhin die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt und da keine der Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung erfüllt ist, sind die Voraussetzungen für die Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt.

(20) Daher sollte die Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 nicht verlängert werden.

(21) Damit die Wirtschaftsbeteiligten genügend Zeit haben, sich darauf einzustellen, dürfen behandelte Waren, die mit Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 behandelt wurden oder dieses enthalten, während eines Zeitraums von 180 Tagen nach Inkrafttreten dieses Beschlusses in Verkehr gebracht werden.

(22) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Genehmigung von Medetomidin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 wird nicht verlängert.

Artikel 2

Behandelte Waren, die mit Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 behandelt wurden oder denen dieser Wirkstoff absichtlich zugesetzt wurde, dürfen ab dem 8. Juni 2027 nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Artikel 3

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

Brüssel, den 19. November 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN