Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2567

20.11.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/2567,

annettu 19 päivänä marraskuuta 2026,

medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimatta jättämisestä 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 4 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan,

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. Hakemuksen arvioi Norjan toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen'.

(3) Arvioinnista vastaava 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.

(4) Medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/1495 ([3]) nojalla 30 päivään kesäkuuta 2025, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa. Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2025/953 ([4]) kyseisen hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin edelleen 30 päivään kesäkuuta 2026 ja komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2026/1089 ([5]) vielä lisää 31 päivään joulukuuta 2026.

(5) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 18 päivänä elokuuta 2023 uusimista koskevan arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'.

([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).
([4]) 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).
([5]) 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 (EUVL L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) Kemikaalivirasto antoi 28 päivänä toukokuuta 2024 asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmistekomiteansa laatiman lausunnon ([6]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(7) Kemikaaliviraston lausunnon mukaan medetomidiinilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/2100 ([7]) liitteessä olevan A jakson mukaan olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin, joten se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetun hyväksymättä jättämisen perusteen. Lausunnossa todetaan myös, että medetomidiinilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi delegoidun asetuksen (EU) 2017/2100 liitteessä olevan B jakson mukaan olla haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille, että se on erittäin hitaasti hajoava (vP) ja myrkyllinen (T) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([8]) liitteessä XIII vahvistettujen kriteerien mukaisesti ja että se sisältää merkittävässä määrin inaktiivisia isomeerejä tai epäpuhtauksia. Näin ollen medetomidiini täyttää myös asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d, e ja f alakohdassa vahvistetut edellytykset, minkä vuoksi se olisi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi.

(8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 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.

(9) Kemikaalivirasto ei lausunnossaan voinut päätellä, ovatko medetomidiinia sisältävän edustavan biosidivalmisteen käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit hyväksyttäviä vai eivät, kun otetaan huomioon sen hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet, koska medetomidiinin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osalta ei ollut mahdollista määrittää turvallista raja-arvoa, mikä johtui erityisesti väestön riskiryhmiin liittyvien tietojen rajallisuudesta ja erilaisista ympäristöön liittyvistä epävarmuustekijöistä. Komissio katsoo näin ollen, että hakemuksessa olevien tietojen perusteella ei ole viime kädessä osoitettu, ettei valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettäväksi tarkoitettua medetomidiinia sisältävä edustava biosidivalmiste sellaisenaan tai jäämiensä kautta aiheuttaisi ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ja että sen voitaisiin olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa vahvistetut kriteerit. Näin ollen ei ole mahdollista määrittää, täyttääkö medetomidiini edelleen asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt hyväksymisen edellytykset.

(10) Kemikaaliviraston lausunnon mukaan medetomidiinille on olemassa useita soveltuvia ja riittäviä vaihtoehtoisia aineita tai teknologioita siihen käyttötarkoitukseen, jota tukevaa näyttöä hakemuksessa on esitetty. Lausunnon perusteella medetomidiinille on olemassa kahdeksan soveltuvaa vaihtoehtoista tehoainetta niin kaupallisten kuin huvialusten tapauksessa: 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni, jäljempänä 'DCOIT', kuparipyritioni, kuparisuomut, kuparitiosyanaatti, dikuparioksidi, tolyylifluanidi, diklofluanidi ja tralopyriili. Lausunnossa todettiin lisäksi, että kaupallisissa aluksissa käytettävälle medetomidiinille on kolme muuta kuin kemiallista vaihtoehtoa (kovat pinnoitteet, jotka eivät sisällä biosidejä, silikonipohjaiset pinnoitteet ja ennakoiva puhdistus vedessä) ja huvialuksissa käytettävälle medetomidiinille kuusi muuta kuin kemiallista vaihtoehtoa (kovat pinnoitteet, jotka eivät sisällä biosidejä, silikonipohjaiset pinnoitteet, ultraäänijärjestelmät, kiinnittymisenestokalvot/-kääreet, reaktiivinen puhdistus vedessä ja ennakoiva puhdistus vedessä).

(11) Komissio järjesti 6 päivän syyskuuta 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.

([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, annettu 28. toukokuuta 2024.

([7]) Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Kemikaaliviraston lausunnosta ja kolmansien osapuolten kuulemiseen saaduista vastauksista keskusteltiin jäsenvaltioiden edustajien kanssa pysyvässä biosidivalmistekomiteassa. Jäsenvaltioiden edustajia pyydettiin myös ilmoittamaan, katsovatko heidän jäsenvaltionsa, että vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyistä edellytyksistä täyttyy, ja toimittamaan perustelut näkemykselleen.

(13) Jäsenvaltioiden edustajat keskustelivat pysyvän biosidivalmistekomitean kokouksissa ([9]) 19 päivänä maaliskuuta, 20 päivänä kesäkuuta ja 24 päivänä syyskuuta 2025 kemikaaliviraston lausunnon päätelmistä, jotka koskivat soveltuvien ja riittävien medetomidiinille vaihtoehtoisten aineiden tai teknologioiden saatavuutta, ottaen huomioon kolmansien osapuolten kuulemiseen saadut vastaukset ja hakijan huomautukset. Suurin osa jäsenvaltioiden edustajista pysyvässä biosidivalmistekomiteassa katsoi, että kemikaaliviraston lausunnossa yksilöidyt, kaupallisissa ja huvialuksissa käytettäviksi tarkoitetut muut kuin kemialliset vaihtoehdot medetomidiinille ovat olennainen osa kiinnittymisenestosuojausta, mutta ne totesivat, että näillä menetelmillä voi olla saatavuuteen tai teknisiin rajoituksiin liittyviä ongelmia, minkä vuoksi ne eivät kata kaikkia käyttötarkoituksia tai aluksia. Jäsenvaltioiden edustajat eivät tämän vuoksi voineet päätellä, voisivatko muut kuin kemialliset vaihtoehdot toimia soveltuvina ja riittävinä vaihtoehtoina medetomidiinille kaupallisissa ja huvialuksissa.

(14) Jäsenvaltioiden edustajat eivät myöskään pitäneet kuparisuomuja, tolyylifluanidia ja diklofluanidia soveltuvina vaihtoehtoina medetomidiinille sen paremmin kaupallisten kuin huvialustenkaan osalta, koska niiden hyväksymisen uusimiseksi ei ollut toimitettu hakemusta asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaiseen määräaikaan eli 30 päivään kesäkuuta 2024 mennessä ja niiden hyväksymisen voimassaolo päättyi 31 päivänä joulukuuta 2025. Jäsenvaltioiden edustajat eivät myöskään pystyneet päättelemään, voisiko kuparipyritioni toimia soveltuvana ja riittävänä vaihtoehtona medetomidiinille kaupallisissa ja huvialuksissa, koska sen tehoon medetomidiinin kohteena olevia organismeja vastaan liittyi epävarmuutta. Suurin osa jäsenvaltioiden edustajista pysyvässä biosidivalmistekomiteassa on kuitenkin todennut medetomidiinin soveltuviksi ja riittäviksi vaihtoehdoiksi, joita voidaan käyttää sekä kaupallisissa että huvialuksissa, tehoaineet DCOIT, kuparitiosyanaatti, dikuparioksidi ja tralopyriili, joilla kaikilla on tällä hetkellä vähemmän vaarallinen toksikologinen profiili kuin medetomidiinilla ja jotka eivät täytä asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja hyväksymättä jättämisen perusteita. Sen vuoksi päätellään, että medetomidiinin käytölle valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa on riittävästi soveltuvia vaihtoehtoja.

(15) Jäsenvaltioiden edustajat pysyvässä biosidivalmistekomiteassa keskustelivat myös hakijan ja useiden kolmansien osapuolten kuulemiseen osallistuneiden tahojen väitteistä, joiden mukaan medetomidiinin hyväksymisen uusimatta jättäminen aiheuttaisi huomattavia kustannuksia polttoaineen kasvavan kulutuksen ja huollon vuoksi. Koska unionin markkinoilla ei kuitenkaan ole asetuksen (EU) N:o 528/2012 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti luvan saaneita valmisteryhmään 21 kuuluvia medetomidiinia sisältäviä biosidivalmisteita ja koska medetomidiinille on saatavilla soveltuvia ja riittäviä vaihtoehtoisia tehoaineita (DCOIT, kuparitiosyanaatti, dikuparioksidi ja tralopyriili niin kaupallisten kuin huvialusten osalta), jäsenvaltioiden esittämät näkemykset osoittavat, että vaikka medetomidiinin hyväksymistä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena ei uusittaisi, tällä ei odoteta olevan suhteetonta kielteistä vaikutusta yhteiskuntaan verrattuna ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvaan riskiin, joka aiheutuu kyseisen aineen käytöstä biosidisissä kiinnittymisenestovalmisteissa. Näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa säädetty edellytys ei täyty.

(16) Kun lisäksi otetaan huomioon, että kemikaalivirasto katsoi, ettei ollut mahdollista tehdä päätelmiä medetomidiinin käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien tasosta sen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osalta ja koska hakijan esittämä edustava biosidivalmiste ei ole valmiste, jota käytetään suljetuissa järjestelmissä tai muissa olosuhteissa, joissa pyritään estämään sen joutuminen kosketuksiin ihmisten kanssa ja vapautuminen ympäristöön, ja kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden edustajien pysyvässä biosidivalmistekomiteassa asiasta esittämät näkemykset, ei voida päätellä, että riski, joka ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuu altistumisesta biosidivalmisteessa olevalle medetomidiinille, olisi pahimmissa realistisesti mahdollisissa käyttöolosuhteissa merkityksetön. Näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa säädetty edellytys ei täyty.

([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) Hakija väitti yhdessä useiden kolmansien osapuolten kuulemiseen vastanneiden tahojen kanssa, että medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusiminen olisi olennaisen tärkeää ympäristölle aiheutuvan vakavan vaaran ehkäisemiseksi tai hallitsemiseksi, koska medetomidiini voi osaltaan vähentää merten haitallisten vieraslajien siirtymistä, auttaa puuttumaan meren eliöiden kasvavaan resistenssiin kuparia sisältäville biosidisille kiinnittymisenestovalmisteille ja osaltaan vähentää kasvihuonekaasupäästöjä (CO_2) vähentämällä alusten polttoaineen kulutusta. Koska medetomidiinille on kuitenkin olemassa muita soveltuvia ja riittäviä vaihtoehtoisia kiinnittymisenestoon tarkoitettuja tehoaineita ja kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden edustajien pysyvässä biosidivalmistekomiteassa asiasta esittämät näkemykset, ei voida päätellä, että medetomidiini on välttämätön ympäristölle aiheutuvan vakavan vaaran estämiseksi tai hallitsemiseksi. Näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa säädetty edellytys ei täyty.

(18) Kun otetaan huomioon kaikkien kerättyjen tietojen ja jäsenvaltioiden edustajien pysyvässä biosidivalmistekomiteassa esittämien näkemysten analyysi, yksikään asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyistä edellytyksistä ei näin ollen täyty sikäli kuin on kyse medetomidiinin käytöstä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

(19) Koska ei ole mahdollista määrittää, täyttääkö medetomidiini edelleen asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt hyväksymisen edellytykset ja koska mikään kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyistä edellytyksistä ei täyty, asetuksen (EU) N:o 528/2012 12 artiklan 1 kohdassa säädetyt tehoaineen hyväksymisen uusimisen edellytykset eivät täyty.

(20) Tämän vuoksi ei ole aiheellista uusia medetomidiinin käytön hyväksymistä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

(21) Jotta talouden toimijoilla olisi riittävästi sopeutumisaikaa, valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettäväksi tarkoitetulla medetomidiinilla käsiteltyjä tai sitä sisältäviä käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille 180 päivän ajan tämän päätöksen voimaantulosta.

(22) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jätetään uusimatta medetomidiinin hyväksyminen valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena.

2 artikla

Käsiteltyjä esineitä, jotka on käsitelty medetomidiinilla tai jotka tarkoituksellisesti sisältävät valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettäväksi tarkoitettua medetomidiinia, ei enää saa saattaa markkinoille 8 päivästä kesäkuuta 2027.

3 artikla

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä marraskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN