2026/2567

20.11.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/2567 DELLA COMMISSIONE

del 19 novembre 2026

che non rinnova l'approvazione della medetomidina come principio attivo 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 4, primo comma, lettera b),

considerando quanto segue:

(1) La medetomidina è stata approvata come principio attivo ai fini del suo uso 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»). La domanda è stata valutata dall'autorità competente della Norvegia («autorità di valutazione competente»).

(3) Il 10 dicembre 2021 l'autorità di valutazione competente ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo la quale era necessaria una valutazione completa della domanda.

(4) A norma della decisione di esecuzione (UE) 2022/1495 della Commissione ([3]), la data di scadenza dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 è stata posticipata al 30 giugno 2025 al fine di concedere tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda. La decisione di esecuzione (UE) 2025/953 della Commissione ([4]) ha ulteriormente posticipato la data di scadenza di tale approvazione al 30 giugno 2026 e la decisione di esecuzione (UE) 2026/1089 della Commissione ([5]) ha nuovamente posticipato la data di scadenza al 31 dicembre 2026.

(5) Il 18 agosto 2023 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una relazione di valutazione per il rinnovo unitamente alle conclusioni della sua valutazione.

([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).

([4]) 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).

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

(6) Conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 28 maggio 2024 l'Agenzia ha adottato il parere ([6]), formulato dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

(7) In base al parere dell'Agenzia, la medetomidina ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino che possono avere effetti nocivi negli esseri umani in conformità dell'allegato, sezione A, del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ([7]), e soddisfa pertanto il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012. Nel parere si conclude inoltre che la medetomidina ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino che possono avere effetti nocivi negli organismi non bersaglio in conformità dell'allegato, sezione B, del regolamento delegato (UE) 2017/2100, è molto persistente (vP) e tossica (T) conformemente ai criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([8]) e contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi o impurezze. Di conseguenza la medetomidina soddisfa anche le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettere d), e) ed f), del regolamento (UE) n. 528/2012 e dovrebbe pertanto essere considerata candidata alla sostituzione.

(8) A norma 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.

(9) Nel suo parere l'Agenzia non ha potuto stabilire l'accettabilità o meno dei rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'uso del biocida rappresentativo contenente la medetomidina in considerazione delle sue proprietà di interferenza con il sistema endocrino, poiché non è stato possibile determinare una soglia sicura per tali proprietà, in particolare a causa dei dati limitati riguardanti gruppi vulnerabili della popolazione umana e di varie incertezze relative all'ambiente. La Commissione ritiene pertanto che, sulla base dei dati contenuti nella domanda, non sia stato in ultima analisi dimostrato che il biocida rappresentativo contenente medetomidina ai fini del suo uso nel tipo di prodotto 21 non abbia presumibilmente effetti inaccettabili, di per se stesso o quale risultato dei residui, sulla salute umana e sull'ambiente e che presumibilmente soddisfi i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012. Non è pertanto possibile stabilire se la medetomidina rispetti ancora le condizioni di approvazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(10) Dal parere dell'Agenzia è emerso che esistono varie sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti per la medetomidina ai fini dell'uso sostenuto nel fascicolo di domanda. Sulla base di tale parere, esistono otto principi attivi alternativi adeguati per la medetomidina, sia per le imbarcazioni commerciali che per quelle da diporto: 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one («DCOIT»), rame piritione, fiocchi di rame, tiocianato di rame, ossido di dirame, tolilfluanide, diclofluanide e tralopyril. Nel parere si è inoltre concluso che esistono tre alternative non chimiche alla medetomidina per le imbarcazioni commerciali (rivestimenti duri privi di biocidi, rivestimenti a base di silicio e pulizia proattiva in acqua) e sei alternative non chimiche per le imbarcazioni da diporto (rivestimenti duri privi di biocidi, rivestimenti a base di silicio, sistemi a ultrasuoni, pellicole/wrapping antivegetativi, pulizia reattiva in acqua e pulizia proattiva in acqua).

(11) Tra il 6 settembre 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 valutare se fossero soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.

([6]) Comitato sui biocidi, «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.

([7]) Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Il parere dell'Agenzia e i contributi alla consultazione di terzi sono stati discussi con i rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi. I rappresentanti degli Stati membri sono inoltre stati invitati a indicare se i rispettivi Stati membri ritenessero che fosse rispettata almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 e a motivare tale parere.

(13) Durante le riunioni del comitato permanente sui biocidi tenutesi il 19 marzo, il 20 giugno e il 24 settembre 2025 ([9]), i rappresentanti degli Stati membri hanno discusso le conclusioni del parere dell'Agenzia sulla disponibilità di sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti per la medetomidina, tenendo conto dei contributi alla consultazione di terzi e delle osservazioni del richiedente. La maggioranza dei rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi ha ritenuto che le alternative non chimiche alla medetomidina individuate nel parere dell'Agenzia ai fini dell'uso nelle imbarcazioni commerciali e da diporto costituissero parte integrante della protezione dalle incrostazioni, ma ha riconosciuto che tali metodi potrebbero essere soggetti a problemi legati alla disponibilità o a limitazioni tecniche, che impedirebbero loro di coprire l'intera gamma delle applicazioni o delle imbarcazioni. I rappresentanti degli Stati membri non hanno pertanto potuto stabilire se le alternative non chimiche potrebbero fungere da alternative adeguate e sufficienti per la medetomidina per le imbarcazioni commerciali e da diporto.

(14) Inoltre i rappresentanti degli Stati membri non hanno ritenuto che le sostanze attive fiocchi di rame, tolilfluanide e diclofluanide costituissero alternative adeguate alla medetomidina, né per le imbarcazioni commerciali né per quelle da diporto, poiché per tali sostanze non era stata presentata alcuna domanda di rinnovo dell'approvazione entro il termine del 30 giugno 2024 conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e la loro approvazione era scaduta il 31 dicembre 2025. I rappresentanti degli Stati membri non hanno nemmeno potuto stabilire se il rame piritione potesse fungere da alternativa adeguata e sufficiente per la medetomidina, sia per le imbarcazioni commerciali che per quelle da diporto, a causa di incertezze sulla sua efficacia contro gli organismi bersaglio della medetomidina. La maggioranza dei rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi ha tuttavia riconosciuto come alternative adeguate e sufficienti per la medetomidina, ai fini dell'uso sia nelle imbarcazioni commerciali che in quelle da diporto, i principi attivi DCOIT, tiocianato di rame, ossido di dirame e tralopyril, che attualmente hanno tutti un profilo tossicologico meno pericoloso della medetomidina, e non soddisfano i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Si conclude pertanto che esistono alternative sufficienti e adeguate per la medetomidina ai fini dell'uso nei biocidi del tipo di prodotto 21.

(15) I rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi hanno inoltre discusso le argomentazioni del richiedente e di diversi partecipanti alla consultazione di terzi, i quali hanno sostenuto che il mancato rinnovo dell'approvazione della medetomidina comporterebbe costi considerevoli a causa dell'aumento del consumo di carburante e della manutenzione. Tuttavia, in assenza di biocidi autorizzati contenenti medetomidina per il tipo di prodotto 21 sul mercato dell'Unione conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, e considerando la disponibilità di principi attivi alternativi adeguati e sufficienti per la medetomidina (DCOIT, tiocianato di rame, ossido di dirame e tralopyril, sia per le imbarcazioni commerciali che per quelle da diporto), le opinioni espresse dagli Stati membri dimostrano che il mancato rinnovo dell'approvazione della medetomidina come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 non dovrebbe avere un impatto negativo sproporzionato sulla società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza nei biocidi antivegetativi. La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 non è pertanto rispettata.

(16) Inoltre, tenuto conto del fatto che l'Agenzia, considerate le proprietà di interferenza con il sistema endocrino della medetomidina, non ha ritenuto possibile trarre conclusioni sul livello dei rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'uso di tale sostanza, del fatto che il biocida rappresentativo presentato dal richiedente non è un prodotto utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni tendenti a escludere il contatto con gli esseri umani e il rilascio nell'ambiente, e delle opinioni espresse in merito dai rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi, non si conclude che il rischio per gli esseri umani, gli animali o per l'ambiente derivante dall'esposizione alla medetomidina in un biocida, nelle peggiori realistiche condizioni d'uso, sia trascurabile. La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 non è pertanto rispettata.

([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&prefLang=it.

(17) Il richiedente, unitamente a diversi partecipanti alla consultazione di terzi, ha sostenuto che il rinnovo dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 sarebbe essenziale per prevenire o contrastare un pericolo grave per l'ambiente, in quanto la medetomidina può contribuire a diminuire il trasferimento di specie marine invasive, a rispondere alla resistenza crescente degli organismi marini ai biocidi antivegetativi contenenti rame e a ridurre le emissioni di gas a effetto serra (CO_2) diminuendo il consumo di carburante delle imbarcazioni. Tuttavia, in presenza di altri principi attivi antivegetativi che rappresentano alternative adeguate e sufficienti per la medetomidina, e tenuto conto delle opinioni espresse in merito dai rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi, non si conclude che la medetomidina sia essenziale per prevenire o contrastare un pericolo grave per l'ambiente. La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012 non è pertanto rispettata.

(18) Di conseguenza, tenendo conto dell'analisi di tutti i dati raccolti e delle opinioni espresse dai rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi, nessuna delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 è rispettata per la medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21.

(19) Dato che non è possibile stabilire se la medetomidina rispetti ancora le condizioni di approvazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e poiché nessuna delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, di tale regolamento è rispettata, le condizioni per il rinnovo dell'approvazione di un principio attivo di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 non sono soddisfatte.

(20) È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21.

(21) Al fine di consentire agli operatori economici di disporre di tempo sufficiente per adeguarsi, gli articoli trattati che sono stati trattati con medetomidina o che incorporano tale sostanza ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 possono essere immessi sul mercato per un periodo di 180 giorni dopo l'entrata in vigore della presente decisione.

(22) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'approvazione della medetomidina come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 non è rinnovata.

Articolo 2

Gli articoli trattati che sono stati trattati con medetomidina o che incorporano intenzionalmente tale sostanza ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 non sono più immessi sul mercato a decorrere dall'8 giugno 2027.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 19 novembre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN