Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2567

20.11.2026

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2026/2567 VAN DE COMMISSIE

van 19 november 2026

tot niet-verlenging van de goedkeuring van medetomidine als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 21 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 14, lid 4, eerste alinea, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 van de Commissie ([2]) was medetomidine tot en met 31 december 2022 goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 21, mits de in de bijlage bij die verordening vastgestelde voorwaarden werden nageleefd.

(2) Op 27 juni 2021 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 ("de aanvraag"). De aanvraag is beoordeeld door de bevoegde autoriteit van Noorwegen ("de beoordelende bevoegde autoriteit").

(3) De beoordelende bevoegde autoriteit heeft de Commissie op 10 december 2021 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was.

(4) De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 was bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1495 van de Commissie ([3]) verlengd tot en met 30 juni 2025, zodat er voldoende tijd was voor de behandeling van de aanvraag. De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring is bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2025/953 van de Commissie ([4]) verder verlengd tot en met 30 juni 2026 en bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2026/1089 van de Commissie ([5]) is de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring nog eens verlengd tot en met 31 december 2026.

(5) Op 18 augustus 2023 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit het beoordelingsrapport over de verlenging en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") ingediend.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 van de Commissie van 28 september 2015 tot goedkeuring van medetomidine als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21 (PB L 252 van 29.9.2015, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1495 van de Commissie van 8 september 2022 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 234 van 9.9.2022, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

([4]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2025/953 van de Commissie van 23 mei 2025 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

([5]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2026/1089 van de Commissie van 20 mei 2026 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Agentschap op 28 mei 2024 het door zijn Comité voor biociden opgestelde advies ([6]), aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(7) Volgens het advies van het Agentschap heeft medetomidine hormoonontregelende eigenschappen die schadelijke effecten kunnen hebben op de mens overeenkomstig deel A van de bijlage bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ([7]), en voldoet daarom aan het uitsluitingscriterium van artikel 5, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. In het advies wordt ook geconcludeerd dat medetomidine hormoonontregelende eigenschappen heeft die schadelijke effecten kunnen hebben op niet-doelorganismen overeenkomstig deel B van de bijlage bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100, dat de stof volgens de criteria van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([8]) zeer persistent (zP) en toxisch (T) is, en dat de stof een significant aandeel niet-werkzame isomeren of onzuiverheden bevat. Medetomidine voldoet dan ook aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, punten d), e) en f), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en moet daarom worden beschouwd als een stof die in aanmerking komt om te worden vervangen.

(8) Krachtens Verordening (EU) nr. 528/2012 kunnen werkzame stoffen die aan een uitsluitingscriterium voldoen, alleen worden goedgekeurd als zij voldoen aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, en aan ten minste een van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van die verordening.

(9) Het Agentschap kon in zijn advies niet tot een conclusie komen over de vraag of de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu als gevolg van het gebruik van het representatieve biocide dat medetomidine bevat, aanvaardbaar zijn of niet wanneer de hormoonontregelende eigenschappen ervan in overweging worden genomen, aangezien het niet mogelijk was om ten aanzien van de hormoonontregelende eigenschappen van medetomidine een veilige drempelwaarde af te leiden vanwege de beperkte gegevens over kwetsbare groepen van de menselijke populatie en verschillende onzekerheden met betrekking tot het milieu. Daarom is de Commissie van oordeel dat op basis van de gegevens in de aanvraag uiteindelijk niet is aangetoond dat van het representatieve biocide dat medetomidine bevat voor gebruik in biociden van productsoort 21, mag worden verwacht dat het als zodanig of via residuen ervan, geen onaanvaardbare effecten op de gezondheid van de mens en op het milieu heeft, en is ook niet aangetoond dat het naar verwachting zal voldoen aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), iii) en iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Bijgevolg kan niet worden vastgesteld of medetomidine nog steeds voldoet aan de voorwaarden voor goedkeuring zoals vastgesteld in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(10) Volgens het advies van het Agentschap bestaan er voor medetomidine verschillende geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën voor het in het aanvraagdossier ondersteunde gebruik. Op basis van dat advies bestaan er acht geschikte alternatieve werkzame stoffen voor medetomidine voor zowel commerciële als pleziervaartuigen: 4,5-dichloor-2-octyl-2*H*-isothiazool-3-on ("DCOIT"), koperpyrithion, koperschilfers, koperthiocyanaat, dikoperoxide, tolylfluanid, dichlofluanid en tralopyril. Daarnaast werd in het advies geconcludeerd dat er voor commerciële vaartuigen drie niet-chemische alternatieven zijn voor medetomidine (niet-biocide harde coatings, coatings op basis van siliconen en proactieve reiniging in het water) en voor pleziervaartuigen zes niet-chemische alternatieven (niet-biocide harde coatings, coatings op basis van siliconen, ultrageluidsystemen, aangroeiwerende folies (wraps), reactieve reiniging in het water en proactieve reiniging in het water).

(11) Tussen 6 september en 6 november 2024 heeft de Commissie, met de steun van het Agentschap, een raadpleging van derden gehouden om bij te dragen aan het verzamelen van informatie over de vraag of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 was voldaan.

([6]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof: medetomidine, productsoort: 21, ECHA/BPC/422/2024, aangenomen op 28 mei 2024.

([7]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Het advies van het Agentschap en de bijdragen aan de raadpleging van derden zijn met vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden besproken. De vertegenwoordigers van de lidstaten is ook verzocht aan te geven of hun lidstaten van mening waren dat aan ten minste een van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zou zijn voldaan, en dat antwoord te motiveren.

(13) Tijdens de vergaderingen van 19 maart, 20 juni en 24 september 2025 van het Permanent Comité voor biociden ([9]) hebben vertegenwoordigers van de lidstaten de conclusies besproken van het advies van het Agentschap over de beschikbaarheid van geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën voor medetomidine, waarbij zij rekening hebben gehouden met de bijdragen van de raadpleging van derden en de opmerkingen van de aanvrager. De meeste vertegenwoordigers van de lidstaten van het permanent Comité voor biociden waren van oordeel dat de niet-chemische alternatieven voor medetomidine die in het verslag van het Agentschap waren aangemerkt voor gebruik bij commerciële en pleziervaartuigen een integraal onderdeel uitmaken van de bescherming tegen aangroei, maar zij erkenden dat deze methoden technische beperkingen kunnen hebben en er problemen kunnen zijn met de beschikbaarheid, waardoor met deze methoden niet het volledige scala aan toepassingen of vaartuigen kan worden gedekt. Daarom konden de vertegenwoordigers van de lidstaten niet tot een conclusie komen over de vraag of er voor commerciële en pleziervaartuigen niet-chemische alternatieven zijn die dienst kunnen doen als geschikte en toereikende alternatieven voor medetomidine.

(14) Daarnaast waren de vertegenwoordigers van de lidstaten van oordeel dat zowel voor commerciële als voor pleziervaartuigen de werkzame stoffen koperschilfers, tolylfluanid en dichlofluanid geen geschikte alternatieven voor medetomidine waren, aangezien voor die stoffen geen aanvraag tot verlenging van de goedkeuring was ingediend binnen de overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde termijn van 30 juni 2024, en de goedkeuring van die stoffen op 31 december 2025 is verstreken. Bovendien konden de vertegenwoordigers van de lidstaten niet tot een conclusie komen over de vraag of koperpyrithion voor zowel commerciële als pleziervaartuigen dienst kan doen als een geschikt en toereikend alternatief voor medetomidine, omdat er onzekerheid bestaat over de werkzaamheid ervan tegen de organismen waartegen medetomidine werkzaam is. De meeste vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden hebben echter erkend dat de werkzame stoffen DCOIT, koperthiocyanaat, dikoperoxide en tralopyril, waarvan het huidige toxicologisch profiel duidt op minder risico's dan dat van medetomidine, geschikte en toereikende alternatieven zijn voor medetomidine zowel bij gebruik voor commerciële als pleziervaartuigen en niet voldoen aan de uitsluiting-scriteria van artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Daarom wordt geconcludeerd dat er voldoende en geschikte alternatieven voor medetomidine zijn voor gebruik in biociden van productsoort 21.

(15) Vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden bespraken ook de argumenten van de aanvrager en van verschillende respondenten bij de raadpleging van derden, die het argument ondersteunden dat het niet-verlengen van de goedkeuring van medetomidine zou leiden tot aanzienlijke kosten als gevolg van toename van het brandstofverbruik en meer onderhoud. Aangezien er echter geen biociden voor productsoort 21 zijn die medetomidine bevatten en die zijn toegelaten voor de markt van de Unie overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en aangezien er geschikte en toereikende alternatieve werkzame stoffen beschikbaar zijn voor medetomidine (DCOIT, koperthiocyanaat, dikoperoxide en tralopyril, voor zowel commerciële als pleziervaartuigen), blijkt uit de standpunten van de lidstaten dat een niet-verlenging van de goedkeuring van medetomidine als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 21 naar verwachting geen onevenredige negatieve gevolgen zal hebben voor de samenleving in vergelijking met de risico's voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu die ontstaan als gevolg van het gebruik van deze stof in aangroeiwerende biociden. Bijgevolg is niet voldaan aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, eerste alinea, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(16) Aangezien het Agentschap het niet mogelijk achtte om conclusies te trekken over het door de hormoonontregelende eigenschappen van medetomidine veroorzaakte risiconiveau van het gebruik van deze stof voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, en omdat het door de aanvrager gepresenteerde representatieve biocide niet een product is dat wordt gebruikt in gesloten systemen of onder andere omstandigheden die zijn bedoeld om contact met mensen en introductie in het milieu te voorkomen, en gezien de standpunten van de vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden over deze kwestie, wordt bovendien niet geconcludeerd dat het risico voor mensen, dieren en het milieu als gevolg van blootstelling aan medetomidine in een biocide onder de slechtst denkbare realistische gebruiksomstandigheden verwaarloosbaar is. Bijgevolg wordt niet voldaan aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, eerste alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

([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) Samen met verschillende deelnemers aan de raadpleging van derden betoogde de aanvrager dat de verlenging van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 essentieel zou zijn voor de preventie en bestrijding van een ernstig gevaar voor het milieu, omdat medetomidine kan bijdragen tot een beperking van de overdracht van invasieve mariene soorten, omdat de stof kan helpen bij de aanpak van de toenemende resistentie van mariene organismen tegen aangroeiwerende biociden die koper bevatten en omdat medetomidine kan bijdragen tot het beperken van de uitstoot van broeikasgassen (CO_2) door het brandstofverbruik van vaartuigen te verlagen. Gezien het feit dat er andere geschikte en toereikende aangroeiwerende werkzame stoffen zijn als alternatief voor medetomidine en gezien de standpunten van de vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden over deze kwestie, wordt geconcludeerd dat medetomidine niet essentieel is om een ernstig gevaar voor het milieu te voorkomen of het hoofd te bieden. Bijgevolg wordt niet voldaan aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, eerste alinea, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(18) Rekening houdend met de analyse van alle verzamelde gegevens en de door de vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden naar voren gebrachte standpunten, is bijgevolg voor medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 aan geen van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.

(19) Aangezien niet kan worden bepaald of medetomidine nog steeds aan de voorwaarden voor goedkeuring van artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoet, en omdat aan geen van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van die verordening is voldaan, wordt niet voldaan aan de voorwaarden voor verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(20) Bijgevolg is het passend om de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 niet te verlengen.

(21) Om marktdeelnemers voldoende tijd te geven om zich aan te passen, mogen behandelde voorwerpen die zijn behandeld met medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 of die medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 bevatten, gedurende een periode van 180 dagen na de inwerkingtreding van dit besluit in de handel worden gebracht.

(22) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van medetomidine als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 21 wordt niet verlengd.

Artikel 2

Behandelde voorwerpen die zijn behandeld met medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 of die bewust medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 bevatten, mogen met ingang van 8 juni 2027 niet langer in de handel worden gebracht.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 19 november 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN