Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2567

20.11.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/2567

av den 19 november 2026

om att inte förnya godkännandet av medetomidin som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 14.4 första stycket b, och

av följande skäl:

(1) Medetomidin godkändes som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1731 ([2]) till och med den 31 december 2022, enligt de villkor som anges i bilagan till den genomförandeförordningen.

(2) Den 27 juni 2021 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 (*ansökan*). Ansökan utvärderades av den behöriga myndigheten i Norge (*den utvärderande behöriga myndigheten*).

(3) Den utvärderande behöriga myndigheten informerade den 10 december 2021 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan.

(4) I enlighet med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1495 ([3]) senarelades det datum då godkännandet av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 löper ut till den 30 juni 2025 för att det skulle finnas tillräckligt med tid för att granska ansökan. Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2025/953 ([4]) senarelades det datum då godkännandet löper ut ytterligare till den 30 juni 2026, och genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2026/1089 ([5]) senarelades återigen det datum då godkännandet löper ut till den 31 december 2026.

(5) Den 18 augusti 2023 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten in bedömningsrapporten om förnyelse och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1731 av den 28 september 2015 om godkännande av medetomidin som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21 (EUT L 252, 29.9.2015, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1495 av den 8 september 2022 om senareläggande av det datum då godkännandet av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 234, 9.9.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

([4]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2025/953 av den 23 maj 2025 om senareläggande av det datum då godkännandet av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2026/1089 av den 20 maj 2026 om senareläggande av det datum då godkännandet av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) I enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012 antog kemikaliemyndigheten den 28 maj 2024 ett yttrande ([6]) som hade utarbetats av kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(7) Enligt kemikaliemyndighetens yttrande har medetomidin hormonstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på människor i enlighet med avsnitt A i bilagan till kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 ([7]) och uppfyller därför det uteslutningskriterium som anges i artikel 5.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. I yttrandet konstateras också att medetomidin har hormonstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på icke-målorganismer i enlighet med avsnitt B i bilagan till delegerad förordning (EU) 2017/2100, att det är mycket långlivat (vP) och toxiskt (T) i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([8]) och att det innehåller en stor andel icke-aktiva isomerer eller föroreningar. Medetomidin uppfyller därför även villkoren i artikel 10.1 d, e och f i förordning (EU) nr 528/2012 och bör således anses vara ett kandidatämne för substitution.

(8) Enligt förordning (EU) nr 528/2012 får verksamma ämnen som uppfyller ett uteslutningskriterium endast godkännas om de uppfyller villkoren i artikel 4.1 och minst ett av villkoren i artikel 5.2 första stycket i samma förordning.

(9) I sitt yttrande kunde kemikaliemyndigheten inte dra någon slutsats om huruvida riskerna för människors hälsa och miljön vid användning av den representativa biocidprodukten som innehåller medetomidin är godtagbara eller inte med tanke på dess hormonstörande egenskaper, eftersom det inte var möjligt att härleda ett säkert gränsvärde med avseende på medetomidins hormonstörande egenskaper, särskilt på grund av de begränsade uppgifterna för känsliga befolkningsgrupper och på grund av en rad olika osäkerheter när det gäller miljön. Därför anser kommissionen att man på grundval av uppgifterna i ansökan inte definitivt har kunnat visa att denna representativa biocidprodukt innehållande medetomidin för användning i produkttyp 21 inte i sig, eller till följd av sina resthalter, inte kan förväntas ha oacceptabla effekter på människors hälsa och på miljön, och att den kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b iii och iv i förordning (EU) nr 528/2012. Det är därför inte möjligt att avgöra om medetomidin fortfarande uppfyller villkoren för godkännande i artikel 4.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

(10) Enligt kemikaliemyndighetens yttrande finns det flera passande och tillräckliga alternativa ämnen eller tekniker för medetomidin för den användning som anges i ansökningsdossiern. På grundval av detta yttrande finns det åtta passande alternativa verksamma ämnen till medetomidin för både kommersiella fartyg och fritidsbåtar: 4,5-dikloro-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on (DCOIT), kopparpyrition, kopparflingor, koppartiocyanat, dikopparoxid, tolylfluanid, diklofluanid och tralopyril. I yttrandet drogs dessutom slutsatsen att det finns tre icke-kemiska alternativ till medetomidin för kommersiella fartyg (icke-biocidbaserade hårda beläggningar, silikonbaserade beläggningar och proaktiv rengöring i vatten) och sex icke-kemiska alternativ för fritidsbåtar (icke-biocidbaserade hårda beläggningar, silikonbaserade beläggningar, ultraljudssystem, antifoulingfilmer, reaktiv rengöring i vatten och proaktiv rengöring i vatten).

(11) Mellan den 6 september och den 6 november 2024 genomförde kommissionen med hjälp av kemikaliemyndigheten ett samråd med tredje parter i syfte att bidra till inhämtandet av information om huruvida villkoren i artikel 5.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 var uppfyllda.

([6]) Kommittén för biocidprodukter, "Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21" (ECHA/BPC/422/2024) antaget den 28 maj 2024.

([7]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Kemikaliemyndighetens yttrande och de bidrag som lämnades in vid samrådet med tredje parter har diskuterats med medlemsstaternas företrädare i den ständiga kommittén för biocidprodukter. Medlemsstaternas företrädare ombads också att ange om de ansåg att minst ett av villkoren i artikel 5.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 skulle komma att uppfyllas och att motivera sin synpunkt.

(13) Vid sammanträdena den 19 mars, 20 juni och 24 september 2025 ([9]) i ständiga kommittén för biocidprodukter diskuterade medlemsstaternas företrädare slutsatserna i kemikaliemyndighetens yttrande om tillgången till passande och tillräckliga alternativa ämnen eller tekniker till medetomidin, med hänsyn till bidragen från samrådet med tredje parter och sökandens synpunkter. Majoriteten av medlemsstaternas företrädare i ständiga kommittén för biocidprodukter ansåg att de icke-kemiska alternativ till medetomidin som i kemikaliemyndighetens yttrande identifierats för användning i kommersiella fartyg och fritidsbåtar är en integrerad del av antifoulingskyddet, men de erkände att dessa metoder kan vara mindre tillgängliga eller ha tekniska begränsningar, vilket hindrar dem från att täcka hela spektrumet av tillämpningar eller fartyg. Därför kunde medlemsstaternas företrädare inte avgöra om icke-kemiska alternativ skulle kunna fungera som passande och tillräckliga alternativ till medetomidin för kommersiella fartyg och fritidsbåtar.

(14) Dessutom ansåg medlemsstaternas företrädare att de verksamma ämnena kopparflingor, tolylfluanid och diklofluanid inte är passande alternativ till medetomidin varken för kommersiella fartyg eller fritidsbåtar, eftersom ingen ansökan om förnyat godkännande i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012 hade lämnats in före tidsfristen den 30 juni 2024 och deras godkännande löpte ut den 31 december 2025. Medlemsstaternas företrädare kunde inte heller dra någon slutsats om huruvida kopparpyrition skulle kunna fungera som ett passande och tillräckligt alternativ till medetomidin för både kommersiella fartyg och fritidsbåtar på grund av osäkerhet om dess effektivitet mot medetomidins målorganismer. Majoriteten av medlemsstaternas företrädare i ständiga kommittén för biocidprodukter konstaterade dock att de verksamma ämnena DCOIT, koppartiocyanat, dikopparoxid och tralopyril, som alla för närvarande har en mindre farlig toxikologisk profil än medetomidin, är passande och tillräckliga alternativ till medetomidin för användning i både kommersiella fartyg och fritidsbåtar och att de inte uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Därför drog kommittén slutsatsen att det finns passande och tillräckliga alternativ till medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21.

(15) Medlemsstaternas företrädare i ständiga kommittén för biocidprodukter diskuterade även argumenten från sökanden och flera deltagare i samrådet med tredje parter, som ansåg att ett icke-förnyat godkännande av medetomidin skulle medföra betydande kostnader på grund av högre bränsleförbrukning och underhåll. I avsaknad av godkända biocidprodukter innehållande medetomidin i produkttyp 21 på unionsmarknaden enligt artikel 17.1 i förordning (EU) nr 528/2012, och med tanke på att det finns passande och tillräckliga alternativa verksamma ämnen till medetomidin (DCOIT, koppartiocyanat, dikopparoxid och tralopyril för både kommersiella fartyg och fritidsbåtar), visar dock medlemsstaternas synpunkter att ett beslut att inte förnya godkännandet av medetomidin som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 inte förväntas ha oproportionerliga negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön som uppstår till följd av ämnets användning i antifoulingprodukter. Villkoret i artikel 5.2 första stycket c i förordning (EU) nr 528/2012 uppfylls därför inte.

(16) Med beaktande av att kemikaliemyndigheten ansåg att det inte var möjligt att dra några slutsatser om riskerna för människors hälsa och miljön av användningen av medetomidin med tanke på dess hormonstörande egenskaper, och eftersom den representativa biocidprodukt som sökanden lagt fram inte är en produkt som används i slutna system eller under andra förhållanden som syftar till att utesluta kontakt med människor och utsläpp i miljön, och med beaktande av synpunkterna från medlemsstaternas företrädare i ständiga kommittén för biocidprodukter i frågan, kan ingen slutsats dras om att risken för människor, djur eller miljön till följd av exponering för medetomidin i en biocidprodukt under realistiskt sett värsta användningsförhållanden är försumbar. Villkoret i artikel 5.2 första stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 uppfylls därför inte.

([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) Sökanden hävdade tillsammans med flera deltagare i samrådet med tredje parter att ett förnyat godkännande av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 skulle vara av avgörande betydelse för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot miljön, eftersom medetomidin kan bidra till att minska spridningen av marina invasiva arter och till att minska marina organismers ökande resistens mot antifoulingbiocidprodukter innehållande koppar och eftersom medetomidin kan bidra till att minska utsläppen av växthusgaser (CO_2) genom minskad bränsleförbrukning för fartyg. På grundval av att det finns andra antifoulingprodukter med passande och tillräckliga alternativa verksamma ämnen till medetomidin, och med beaktande av synpunkterna från medlemsstaternas företrädare i ständiga kommittén för biocidprodukter i frågan, kan man inte dra slutsatsen att medetomidin är av avgörande betydelse för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot miljön. Villkoret i artikel 5.2 första stycket b i förordning (EU) nr 528/2012 uppfylls därför inte.

(18) Med beaktande av analysen av alla insamlade uppgifter och de synpunkter som framförts av medlemsstaternas företrädare i ständiga kommittén för biocidprodukter uppfylls följaktligen inget av villkoren i artikel 5.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 för medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21.

(19) Eftersom det inte är möjligt att fastställa om medetomidin fortfarande uppfyller villkoren för godkännande i artikel 4.1 i förordning (EU) nr 528/2012, och eftersom inget av villkoren i artikel 5.2 första stycket i den förordningen är uppfyllt, är villkoren för förnyat godkännande av ett verksamt ämne enligt artikel 12.1 i förordning (EU) nr 528/2012 inte uppfyllda.

(20) Godkännandet av medetomidin bör därför inte förnyas för användning i biocidprodukter i produkttyp 21.

(21) För att ekonomiska aktörer ska ha tillräckligt med tid att anpassa sig får behandlade varor som behandlats med eller som innehåller medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 släppas ut på marknaden i 180 dagar efter det att detta beslut har trätt i kraft.

(22) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av medetomidin som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 förnyas inte.

Artikel 2

Behandlade varor som behandlats med eller som avsiktligen innehåller medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 får inte längre släppas ut på marknaden från och med den 8 juni 2027.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 19 november 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande