



2025/953

23.5.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/953

af 23. maj 2025

om forlængelse af godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Medetomidin blev godkendt som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 ⁽²⁾ indtil den 31. december 2022, under forudsætning af at betingelserne i bilaget til nævnte forordning overholdes.
- (2) Der blev den 27. juni 2021 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 («ansøgningen»).
- (3) Norges kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 10. december 2021 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen. I henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte forordning skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter dens validering.
- (4) Den kompetente vurderingsmyndighed kan, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at fremlægge tilstrækkelige oplysninger til at foretage vurderingen, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. I så fald stilles fristen på 365 dage i bero for en periode, der ikke må overstige 180 dage i alt, medmindre en længere suspension er begrundet i arten af de anmodede oplysninger eller særlige omstændigheder.
- (5) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed udarbejder Det Europæiske Kemikalieagentur («agenturet») en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægger den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (6) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1495 ⁽³⁾ blev godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 forlænget til den 30. juni 2025 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen.
- (7) Den 18. august 2023 fremsendte den kompetente vurderingsmyndighed vurderingsrapporten vedrørende fornyelse og konklusionerne af sin vurdering til agenturet.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 af 28. september 2015 om godkendelse af medetomidin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 (EUT L 252 af 29.9.2015, s. 33; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1495 af 8. september 2022 om forlængelse af godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 234 af 9.9.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

- (8) Den 28. maj 2024 vedtog agenturet sin udtalelse⁽⁴⁾ om fornyelse af godkendelsen af medetomidin i overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 og forelagde den for Kommissionen.
- (9) Medetomidin anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, og opfylder derfor udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Kommissionens undersøgelse af, om mindst én af betingelserne i nævnte forordnings artikel 5, stk. 2, første afsnit, er opfyldt, og om godkendelsen af medetomidin derfor kan fornyes, er i gang, men det er ikke muligt at afslutte denne undersøgelse, inden den nuværende godkendelse udløber.
- (10) Det må derfor antages, at godkendelsen af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningen kan færdigbehandles. Under hensyntagen til den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 skal fornyes, bør udløbsdatoen udskydes til den 30. juni 2026.
- (11) Efter den yderligere forlængelse af godkendelsen er medetomidin fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, under forudsætning af at betingelserne i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 som fastsat i gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1495 forlænges indtil den 30. juni 2026.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21, ECHA/BPC/422/2024, vedtaget den 28. maj 2024.