



2025/953

23.5.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/953 DER KOMMISSION

vom 23. Mai 2025

zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung für Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Medetomidin wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 der Kommission ⁽²⁾ vorbehaltlich der Bedingungen im Anhang der genannten Verordnung bis zum 31. Dezember 2022 als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 genehmigt.
- (2) Am 27. Juni 2021 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 (im Folgenden „Antrag“) gestellt.
- (3) Am 10. Dezember 2021 teilte die bewertende zuständige Behörde Norwegens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der genannten Verordnung nimmt die bewertende zuständige Behörde eine umfassende Bewertung des Antrags innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung vor.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für höchstens 180 Tage insgesamt ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) innerhalb von 270 Tagen nach Eingang einer Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (6) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1495 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Ablaufdatum der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 auf den 30. Juni 2025 verschoben, damit ausreichend Zeit für die Prüfung des Antrags bleibt.
- (7) Am 18. August 2023 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Verlängerung zusammen mit den Schlussfolgerungen ihrer Bewertung.

⁽¹⁾ ABL L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 der Kommission vom 28. September 2015 über die Genehmigung von Medetomidin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 (ABL L 252 vom 29.9.2015, S. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1495 der Kommission vom 8. September 2022 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABL L 234 vom 9.9.2022, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

- (8) Am 28. Mai 2024 nahm die Agentur ihre Stellungnahme (*) zur Verlängerung der Genehmigung von Medetomidin gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 an und übermittelte sie an die Kommission.
- (9) Medetomidin gilt als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften, die für den Menschen schädlich sein können, und erfüllt somit die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Solange die Prüfung durch die Kommission, ob mindestens eine der Voraussetzungen von Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung erfüllt ist und ob die Genehmigung für Medetomidin erneuert werden kann, noch nicht abgeschlossen ist, wird es nicht möglich sein, diese Prüfung vor dem Ablauf der derzeitigen Genehmigung abzuschließen.
- (10) Aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, wird somit die Genehmigung wahrscheinlich auslaufen, bevor über ihre Verlängerung entschieden wurde. Daher sollte das Ablaufdatum der Genehmigung erneut um einen ausreichend langen Zeitraum verschoben werden, damit eine Prüfung des Antrags abgeschlossen werden kann. In Anbetracht der Zeit, die die Kommission für eine Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 benötigt, sollte das Ablaufdatum auf den 30. Juni 2026 verschoben werden.
- (11) Nach der erneuten Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung bleibt Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 vorbehaltlich der im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 genannten Bedingungen genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1495 wird auf den 30. Juni 2026 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 23. Mai 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

(*) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs: Medetomidin, Produktart: 21, ECHA/BPC/422/2024, angenommen am 28. Mai 2024.