



2025/953

23.5.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/953 DE LA COMISIÓN

de 23 de mayo de 2025

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 5,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La medetomidina fue aprobada como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731 de la Comisión ⁽²⁾ hasta el 31 de diciembre de 2022 con sujeción a las condiciones establecidas en el anexo de dicho Reglamento.
- (2) El 27 de junio de 2021, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 («la solicitud»).
- (3) El 10 de diciembre de 2021, la autoridad competente evaluadora de Noruega informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud. Con arreglo al artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe llevar a cabo una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para llevar a cabo la evaluación. En tal caso, el plazo de 365 días se suspende durante un período que no puede exceder de 180 días en total, salvo que una suspensión más prolongada esté justificada debido a las características de los datos solicitados o a circunstancias excepcionales.
- (5) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el plazo de 270 días a partir de la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1495 de la Comisión ⁽³⁾, la fecha de expiración de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 se retrasó al 30 de junio de 2025, con el fin de dejar tiempo suficiente para examinar la solicitud.
- (7) El 18 de agosto de 2023, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia el informe de evaluación de la renovación y las conclusiones de su evaluación.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso de la medetomidina como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 21 (DO L 252 de 29.9.2015, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1495 de la Comisión, de 8 de septiembre de 2022, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 234 de 9.9.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

- (8) El 28 de mayo de 2024, la Agencia adoptó su dictamen ⁽⁴⁾ sobre la renovación de la aprobación de la medetomidina de conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y lo presentó a la Comisión.
- (9) Se considera que la medetomidina tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en los seres humanos y, por tanto, cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Si bien está en curso el examen por parte de la Comisión para determinar si se cumple al menos una de las condiciones del artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento y si, por tanto, puede renovarse la aprobación de la medetomidina, no será posible completar dicho examen antes de la fecha de expiración de la aprobación actual.
- (10) Así pues, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, volver a retrasar la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para completar el examen de la solicitud. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21, la fecha de expiración debe retrasarse al 30 de junio de 2026.
- (11) Tras el nuevo aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, la medetomidina sigue estando aprobada para su uso en biocidas del tipo de producto 21 con sujeción a las condiciones establecidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1495 se retrasa al 30 de junio de 2026.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa: medetomidina, tipo de producto: 21, ECHA/BPC/422/2024, adoptado el 28 de mayo de 2024.