2026/2567

20.11.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2567 DE LA COMISIÓN

de 19 de noviembre de 2026

por la que no se renueva la aprobación de la medetomidina como sustancia activa 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 4, párrafo primero, letra b),

Considerando lo siguiente:

(1) La medetomidina se aprobó 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, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 («la solicitud») de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La autoridad competente de Noruega («la autoridad competente evaluadora») evaluó la solicitud.

(3) El 10 de diciembre de 2021, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud.

(4) Según lo dispuesto en 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 disponer de tiempo suficiente para examinar la solicitud. Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2025/953 de la Comisión ([4]), se volvió a retrasar la fecha de expiración de dicha aprobación al 30 de junio de 2026, y mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2026/1089 de la Comisión ([5]), se retrasó de nuevo la fecha de expiración al 31 de diciembre de 2026.

(5) El 18 de agosto de 2023, la autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación de la renovación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).

([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).

([4]) 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 (DO L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

([5]) Decisión de Ejecución (UE) 2026/1089 de la Comisión, de 20 de mayo de 2026, 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, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 28 de mayo de 2024, la Agencia adoptó su dictamen ([6]), emitido por su Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.

(7) Según el dictamen de la Agencia, la medetomidina tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en las personas y, por tanto, con arreglo a la sección A del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión ([7]), cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El dictamen también concluye que la medetomidina tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en organismos no objetivo de conformidad con la sección B del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2017/2100, que es muy persistente (mP) y tóxica (T) de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([8]), y que contiene una proporción significativa de isómeros inactivos o de impurezas. Por consiguiente, la medetomidina cumple también las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, letras d), e) y f), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por tanto, debe considerarse candidata a la sustitución.

(8) De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, las sustancias activas que cumplan un criterio de exclusión solo pueden aprobarse si cumplen las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, y al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento.

(9) En su dictamen, la Agencia no pudo concluir si los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso del biocida representativo que contiene medetomidina son aceptables o no teniendo en cuenta sus propiedades de alteración endocrina, ya que no fue posible establecer un nivel de exposición seguro con respecto a las propiedades de alteración endocrina de la medetomidina, en particular debido a la limitación de datos relativos a los grupos vulnerables de la población humana y a diversas incertidumbres en relación con el medio ambiente. Por consiguiente, la Comisión considera que en última instancia no se ha demostrado, sobre la base de los datos que figuran en la solicitud, que quepa esperar que el biocida representativo que contiene medetomidina para el tipo de producto 21 no tenga efectos inaceptables por sí mismo o como resultado de sus residuos, en la salud humana y en el medio ambiente, ni que pueda esperarse que cumpla los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por lo tanto, no es posible determinar si la medetomidina sigue cumpliendo las condiciones de aprobación establecidas en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(10) Según el dictamen de la Agencia, existen varias sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y suficientes para la medetomidina en relación con el uso propuesto en el expediente de solicitud. Sobre la base de dicho dictamen, existen ocho sustancias activas alternativas adecuadas a la medetomidina tanto para las embarcaciones comerciales como para las de recreo: 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona (DCOIT), piritiona de cobre, copos de cobre, tiocianato de cobre, óxido de dicobre, tolilfluanida, diclofluanida y tralopirilo. Además, el dictamen concluyó que existen tres alternativas no químicas a la medetomidina para las embarcaciones comerciales (recubrimientos duros no biocidas, recubrimientos a base de silicona y limpieza proactiva en el agua) y seis alternativas no químicas para las embarcaciones de recreo (recubrimientos duros no biocidas, recubrimientos a base de silicona, sistemas ultrasónicos, películas/envolturas antiincrustantes, limpieza reactiva en el agua y limpieza proactiva en el agua).

(11) Entre el 6 de septiembre y el 6 de noviembre de 2024, la Comisión, con el apoyo de la Agencia, llevó a cabo una consulta con terceros con el fin de contribuir a recopilar información sobre si se cumplían las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

([6]) Comité de Biocidas: *Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21* [«Dictamen sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa medetomidina, tipo de producto 21», documento en inglés], ECHA/BPC/422/2024, adoptado el 28 de mayo de 2024.

([7]) Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) El dictamen de la Agencia y las respuestas a la consulta con terceros se debatieron con representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas. También se pidió a dichos representantes que indicaran si sus Estados miembros consideraban que se cumpliría al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que justificaran esa posición.

(13) Durante las reuniones del Comité Permanente de Biocidas ([9]) de 19 de marzo, 20 de junio y 24 de septiembre de 2025, los representantes de los Estados miembros debatieron las conclusiones del dictamen de la Agencia sobre la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y suficientes a la medetomidina, teniendo en cuenta las contribuciones de la consulta con terceros y las observaciones del solicitante. La mayoría de los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas consideraron las alternativas no químicas a la medetomidina identificadas en el dictamen de la Agencia para su uso en embarcaciones comerciales y de recreo como parte integrante de la protección contra incrustaciones, pero reconocieron que estos métodos podrían tener problemas de disponibilidad o limitaciones técnicas, lo que les impediría abarcar toda la gama de aplicaciones o de embarcaciones. Por tanto, los representantes de los Estados miembros no pudieron concluir si las alternativas no químicas podrían servir de alternativas adecuadas y suficientes a la medetomidina en el caso de las embarcaciones comerciales y de recreo.

(14) Además, los representantes de los Estados miembros no consideraron las sustancias activas copos de cobre, tolilfluanida y diclofluanida como alternativas adecuadas a la medetomidina, tanto para las embarcaciones comerciales como para las de recreo, ya que no se había presentado ninguna solicitud para la renovación de su aprobación antes de la fecha límite de 30 de junio de 2024 de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y su aprobación expiró el 31 de diciembre de 2025. Además, los representantes de los Estados miembros no pudieron concluir si la piritiona de cobre podía servir de alternativa adecuada y suficiente a la medetomidina, tanto para las embarcaciones comerciales como para las de recreo, debido a incertidumbres sobre su eficacia contra los organismos objetivo de la medetomidina. Sin embargo, la mayoría de los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas reconocieron como alternativas adecuadas y suficientes a la medetomidina, para su uso en embarcaciones tanto comerciales como de recreo, las sustancias activas DCOIT, tiocianato de cobre, óxido de dicobre y tralopirilo, que actualmente tienen un perfil toxicológico menos peligroso que la medetomidina y no cumplen los criterios de exclusión establecidos en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por consiguiente, se concluye que existen alternativas suficientes y adecuadas a la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21.

(15) Los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas también debatieron los argumentos del solicitante y de varios participantes en la consulta con terceros, que apoyaron que la no renovación de la aprobación de la medetomidina generaría costes sustanciales debido al mayor consumo de combustible y al mantenimiento. Sin embargo, a falta de biocidas autorizados que contengan medetomidina pertenecientes al tipo de producto 21 en el mercado de la Unión de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y teniendo en cuenta que se dispone de sustancias activas alternativas adecuadas y suficientes a la medetomidina (DCOIT, tiocianato de cobre, óxido de dicobre y tralopirilo, tanto para las embarcaciones comerciales como para las de recreo), las opiniones expresadas por los Estados miembros ponen de manifiesto que no se prevé que la no renovación de la aprobación de la medetomidina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21 tenga un impacto negativo desproporcionado en la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente derivado del uso de la sustancia en biocidas antiincrustantes. Por tanto, no se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(16) Por otra parte, teniendo en cuenta que la Agencia consideró que no se podía extraer ninguna conclusión sobre el nivel de riesgos del uso de la medetomidina para la salud humana y el medio ambiente, considerando sus propiedades de alteración endocrina, y dado que el biocida representativo presentado por el solicitante no es un producto utilizado en sistemas cerrados o en otras condiciones destinadas a excluir el contacto con las personas y la liberación en el medio ambiente, y teniendo en cuenta las opiniones al respecto de los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas, no se concluye que el riesgo para las personas, los animales o el medio ambiente derivado de la exposición a la medetomidina presente en un biocida, en las condiciones realistas más desfavorables de uso, sea desdeñable. Por tanto, no se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra a), del Reglamento (UE) n.º 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&prefLang=es.

(17) El solicitante, junto con varios participantes en la consulta con terceros, alegó que la renovación de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 sería esencial para prevenir o controlar un peligro grave para el medio ambiente, ya que la medetomidina puede contribuir a reducir el transferencia de especies invasoras marinas, puede ayudar a abordar la creciente resistencia de los organismos marinos a los biocidas antiincrustantes que contienen cobre y puede contribuir a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero (CO_2) mediante la reducción del consumo de combustible de las embarcaciones. Sin embargo, ante la existencia de otras sustancias activas antiincrustantes alternativas adecuadas y suficientes a la medetomidina, y teniendo en cuenta las opiniones al respecto de los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas, no se concluye que la medetomidina sea esencial para prevenir o controlar un peligro grave para el medio ambiente. Por tanto, no se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(18) Por consiguiente, teniendo en cuenta el análisis de todos los datos recogidos y las opiniones expresadas por los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas, no se cumple ninguna de las condiciones del artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 con respecto al uso de la medetomidina en biocidas del tipo de producto 21.

(19) Dado que no es posible determinar si la medetomidina sigue cumpliendo las condiciones de aprobación establecidas en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y dado que no se cumple ninguna de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento, no se satisfacen las condiciones para renovar la aprobación de una sustancia activa establecidas en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(20) Procede, por tanto, no renovar la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21.

(21) A fin de que los operadores económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse, podrán introducirse en el mercado artículos tratados con medetomidina, o que incorporen esta sustancia, para su uso en biocidas del tipo de producto 21 durante un período de ciento ochenta días a partir de la entrada en vigor de la presente Decisión.

(22) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se renueva la aprobación de la medetomidina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21.

Artículo 2

A partir del 8 de junio de 2027, ya no podrán introducirse en el mercado los artículos tratados con medetomidina, o que incorporen deliberadamente esta sustancia, para su uso en biocidas del tipo de producto 21.

Artículo 3

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 19 de noviembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN