2026/1089

22.5.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1089 НА КОМИСИЯТА

от 20 май 2026 година

за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 14, параграф 5 от него,

след консултация с Постоянния комитет по биоцидите,

като има предвид, че:

(1) Медетомидинът беше одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 21 с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1731 на Комисията ([2]) до 31 декември 2022 г. при спазване на условията, определени в приложението към посочения регламент.

(2) На 27 юни 2021 г. в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление за подновяване на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 („заявлението“).

(3) На 10 декември 2021 г. оценяващият компетентен орган на Норвегия уведоми Комисията за своето решение в съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, че е необходима пълна оценка на заявлението. Съгласно член 8, параграф 1 от същия регламент оценяващият компетентен орган трябва да извърши пълна оценка на заявлението в рамките на 365 дни след неговото валидиране.

(4) Съгласно член 8, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган може да изиска, когато е уместно, заявителят да предостави достатъчно данни за извършването на оценката. В такъв случай 365-дневният срок временно спира да тече за не повече от общо 180 дни, освен ако е оправдан по-дълъг период на спиране поради естеството на изисканите данни или поради изключителни обстоятелства.

(5) Съгласно член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 в рамките на 270 дни след получаване на препоръката на оценяващия компетентен орган Европейската агенция по химикали („Агенцията“) трябва да изготви становище относно подновяването на одобрението на активното вещество и да го представи пред Комисията.

(6) С Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1495 на Комисията ([3]) датата на изтичане на срока на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 беше отложена за 30 юни 2025 г. с цел да се предостави достатъчно време за разглеждане на заявлението.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1731 на Комисията от 28 септември 2015 г. за одобряване на медетомидин като активно вещество за използване в биоциди за продуктов тип 21 (ОВ L 252, 29.9.2015 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1495 на Комисията от 8 септември 2022 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 234, 9.9.2022 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) На 18 август 2023 г. оценяващият компетентен орган представи на Агенцията доклада за оценка във връзка с подновяването заедно със заключенията от оценката.

(8) На 28 май 2024 г. в съответствие с член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията при становището ([4]), формулирано от нейния Комитет по биоцидите, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган, и го представи на Комисията.

(9) Съгласно становището на Агенцията се приема, че медетомидинът има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат вредно въздействие върху хората, поради което отговаря на критерия за изключване, посочен в член 5, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(10) Съгласно член 5, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 активни вещества, които отговарят на критерий за изключване, могат да бъдат одобрени само ако отговарят на условията, определени в член 4, параграф 1, и поне на едно от условията, посочени в член 5, параграф 2, първа алинея от посочения регламент.

(11) Между 6 септември 2024 г. и 6 ноември 2024 г. Комисията, с подкрепата на Агенцията, проведе консултация с трети страни, за да събере информация дали условията, посочени в член 5, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012, са изпълнени за медетомидин.

(12) С Решение за изпълнение (ЕС) 2025/953 на Комисията ([5]) датата на изтичане на срока на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 беше отложена за 30 юни 2026 г. с цел да се предостави достатъчно време на Комисията да приключи разглеждането на заявлението.

(13) Становището на Агенцията и отговорите, получени при проведената консултация с трети страни, все още се обсъждат с представители на държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите. Като се има предвид времето, необходимо за приключване на това обсъждане, няма да може да бъде прието решение относно заявлението за подновяване на одобрението на медетомидин, преди да изтече срокът на текущото одобрение.

(14) От изложеното по-горе става ясно, че поради причини извън контрола на заявителя има вероятност срокът на одобрението да изтече, преди да бъде взето решение относно подновяването му. Поради това е целесъобразно датата на изтичане на срока на одобрението отново да бъде отложена с нужния период от време, за да се приключи разглеждането на заявлението. Като се има предвид времето, необходимо на Комисията, за да приключи обсъждането в рамките на Постоянния комитет по биоцидите и да реши дали да поднови одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21, датата на изтичане на срока следва да бъде отложена за 31 декември 2026 г.

(15) След отлагането на датата на изтичане на срока на одобрението медетомидинът продължава да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктов тип 21, ако са спазени условията, определени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1731,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Датата на изтичане на срока на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21, посочена в Решение за изпълнение (ЕС) 2025/953, се отлага за 31 декември 2026 г.

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за подновяване на одобрението на активното вещество: медетомидин, продуктов тип: 21, ECHA/BPC/422/2024, прието на 28 май 2024 г.

([5]) Решение за изпълнение (ЕС) 2025/953 на Комисията от 23 май 2025 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (OB L, 2025/953, 23.5.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 20 май 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN