Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/1089

22.5.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/1089

ze dne 20. května 2026,

kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Medetomidin byl do 31. prosince 2022 schválen jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 21 prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1731 ([2]), s výhradou podmínek stanovených v příloze uvedeného nařízení.

(2) Dne 27. června 2021 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 (dále jen „žádost“).

(3) Hodnotící příslušný orgán Norska informoval dne 10. prosince 2021 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.

(4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přeruší na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušení odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

(5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2022/1495 ([3]) bylo datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 odloženo na 30. června 2025, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1731 ze dne 28. září 2015, kterým se schvaluje medetomidin jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21 (Úř. věst. L 252, 29.9.2015, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1495 ze dne 8. září 2022, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 234, 9.9.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) Dne 18. srpna 2023 předložil hodnotící příslušný orgán agentuře hodnotící zprávu o obnovení a závěry svého hodnocení.

(8) V souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 přijala agentura dne 28. května 2024 stanovisko ([4]) formulované Výborem pro biocidní přípravky, zohlednila v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán, a předložila ho Komisi.

(9) Podle stanoviska agentury je medetomidin považován za látku narušující činnost endokrinního systému, která může mít nepříznivé účinky na člověka, a splňuje proto kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012.

(10) Podle čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 mohou být účinné látky, které splňují kritérium vyloučení, schváleny pouze tehdy, pokud splňují podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 a alespoň jednu z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci uvedeného nařízení.

(11) Mezi 6. zářím 2024 a 6. listopadem 2024 provedla Komise s podporou agentury konzultaci třetích stran, aby přispěla ke shromáždění informací o tom, zda byly splněny podmínky pro medetomidin stanovené v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

(12) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2025/953 ([5]) bylo datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 odloženo na 30. června 2026, aby byl Komisi poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti.

(13) Stanovisko agentury a příspěvky třetích stran ke konzultaci jsou nadále předmětem projednávání se zástupci členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky. Vzhledem k času, který je stále zapotřebí k dokončení této diskuse, nebude možné přijmout rozhodnutí o žádosti o obnovení schválení medetomidinu před skončením platnosti stávajícího schválení.

(14) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení skončí pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí ohledně jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení dále odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. S ohledem na dobu, kterou Komise potřebuje k dokončení jednání ve Stálém výboru pro biocidní přípravky a k rozhodnutí, zda obnovit schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21, by datum skončení platnosti mělo být odloženo na 31. prosince 2026.

(15) Po dalším odložení data skončení platnosti schválení je medetomidin i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 21 s výhradou podmínek stanovených v příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/1731,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 stanovené v prováděcím rozhodnutí (EU) 2025/953 se odkládá na 31. prosince 2026.

([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o obnovení schválení účinné látky: medetomidin, typ přípravku: 21, ECHA/BPC/422/2024, přijaté dne 28. května 2024.

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2025/953 ze dne 23. května 2025, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 20. května 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN