2026/1089

22.5.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/1089,

20. mai 2026,

millega lükatakse edasi tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides medetomidiini kasutamise heakskiidu aegumise kuupäeva vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 14 lõiget 5,

olles konsulteerinud alalise biotsiidikomiteega

ning arvestades järgmist:

(1) Medetomidiini kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides kiideti kuni 31. detsembrini 2022 heaks komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/1731 ([2]) vastavalt kõnealuse määruse lisas esitatud tingimustele.

(2) Kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikega 1 esitati 27. juunil 2021 taotlus tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides medetomidiini kasutamise heakskiidu pikendamiseks (edaspidi „taotlus“).

(3) 10. detsembril 2021 teatas taotlust hindav Norra pädev asutus komisjonile, et kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 1 on ta jõudnud otsusele, et taotlust on vaja täielikult hinnata. Kõnealuse määruse artikli 8 lõike 1 kohaselt teeb taotlust hindav pädev asutus taotluse täieliku hindamise 365 päeva jooksul pärast selle kinnitamist.

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 lõike 2 kohaselt võib taotlust hindav pädev asutus vajaduse korral nõuda, et taotleja esitaks hindamiseks piisavad andmed. Sel juhul peatatakse nimetatud 365-päevane periood maksimaalselt 180 päevaks, välja arvatud juhul, kui pikem peatamine on põhjendatud nõutavate andmete iseloomu või erakorraliste asjaoludega.

(5) 270 päeva jooksul pärast soovituse saamist taotlust hinnanud pädevalt asutuselt koostab Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) arvamuse toimeaine heakskiidu uuendamise kohta ja esitab selle komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikele 3.

(6) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2022/1495 ([3]) lükati tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides medetomidiini kasutamise heakskiidu aegumise kuupäeva edasi 30. juunini 2025, et anda piisavalt aega taotluse läbivaatamiseks.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisjoni 28. septembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/1731, millega kiidetakse heaks toimeaine medetomidiini kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides (ELT L 252, 29.9.2015, lk 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).
([3]) Komisjoni 8. septembri 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1495, millega lükatakse edasi tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides medetomidiini kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 234, 9.9.2022, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) 18. augustil 2023 esitas taotlust hindav pädev asutus kemikaaliametile pikendamise hindamisaruande ja oma järeldused.

(8) Kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 3 võttis kemikaaliamet 28. mail 2024 vastu biotsiidikomitee koostatud arvamuse, ([4]) võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi, ning esitas selle komisjonile.

(9) Kemikaaliameti arvamuse kohaselt on medetomidiinil endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mis võivad avaldada inimestele kahjulikku mõju, mistõttu see vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis d sätestatud väljajätmise kriteeriumile.

(10) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 esimese lõigu kohaselt võib mõnele väljajätmiskriteeriumile vastava toimeaine heaks kiita üksnes juhul, kui see vastab kõnealuse määruse artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja vähemalt ühele artikli 5 lõike 2 esimeses lõigus sätestatud tingimustest.

(11) Komisjon viis kemikaaliameti toetusel 6. septembrist kuni 6. novembrini 2024 kolmandate osapoolte hulgas läbi konsultatsiooni, et aidata koguda teavet selle kohta, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 esimeses lõigus sätestatud tingimused on medetomidiini puhul täidetud.

(12) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2025/953 ([5]) lükati tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides medetomidiini kasutamise heakskiidu aegumise kuupäeva edasi 30. juunini 2026, et anda piisavalt aega taotluse läbivaatamiseks.

(13) Kemikaaliameti arvamust ja kolmandate isikutega läbi viidud konsultatsiooni käigus laekunud vastuseid arutatakse veel liikmesriikide esindajatega alalises biotsiidikomitees. Arvestades selle arutelu lõpuleviimiseks kuluvat aega, ei ole medetomidiini heakskiidu pikendamise taotluse kohta võimalik otsust vastu võtta enne heakskiidu praegust aegumist.

(14) Sellest tulenevalt on tõenäoline, et heakskiit aegub taotlejast sõltumatutel põhjustel enne, kui võetakse vastu otsus selle uuendamise kohta. Seega on asjakohane lükata heakskiidu aegumiskuupäeva täiendavalt edasi taotluse läbivaatamise lõpuleviimiseks vajaliku ajavahemiku võrra. Võttes arvesse aega, mida komisjon vajab alalises biotsiidikomitees arutelude lõpuleviimiseks ning otsustamiseks, kas pikendada tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides medetomidiini kasutamise heakskiitu, tuleks heakskiidu aegumise kuupäev edasi lükata 31. detsembrini 2026.

(15) Tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides medetomidiini kasutamise heakskiit jääb pärast heakskiidu aegumise kuupäeva täiendavat edasilükkamist jõusse, kui on täidetud rakendusmääruse (EL) 2015/1731 lisas sätestatud nõuded ja tingimused,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides medetomidiini kasutamise heakskiidu aegumiskuupäev, mis on esitatud rakendusotsuses (EL) 2025/953, lükatakse edasi 31. detsembrini 2026.

([4]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine heakskiidu uuendamise taotluse kohta „Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21, ECHA/BPC/422/2024, vastu võetud 28. mail 2024.

([5]) Komisjoni 23. mai 2025. aasta rakendusotsus (EL) 2025/953, millega lükatakse edasi tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides medetomidiini kasutamise heakskiidu aegumise kuupäeva vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 20. mai 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN