2026/1089

22.5.2026.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2026/1089

od 20. svibnja 2026.

o odgodi isteka odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

(1) Medetomidin je odobren kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1731 ([2]) do 31. prosinca 2022. podložno uvjetima iz Priloga toj uredbi.

(2) Dana 27. lipnja 2021. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 („zahtjev”) u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(3) Norveško nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 10. prosinca 2021. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. te uredbe nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.

(4) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo može, prema potrebi, zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira na razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti opravdavaju dulju suspenziju.

(5) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije („Agencija”) treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(6) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2022/1495 ([3]) datum isteka odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 odgođen je do 30. lipnja 2025. kako bi se omogućilo dovoljno vrijeme za ispitivanje zahtjeva.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1731 od 28. rujna 2015. o odobrenju medetomidina kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21 (SL L 252, 29.9.2015., str. 33., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1495 od 8. rujna 2022. o odgodi isteka odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 234, 9.9.2022., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) Nadležno ocjenjivačko tijelo Agenciji je 18. kolovoza 2023. podnijelo izvješće o ocjenjivanju obnove i zaključke svojeg ocjenjivanja.

(8) U skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Agencija je 28. svibnja 2024. donijela mišljenje ([4]) koje je sastavio njezin Odbor za biocidne proizvode, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela, te ga je dostavila Komisiji.

(9) Prema mišljenju Agencije smatra se da medetomidin ima svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude, stoga ispunjava kriterij za isključivanje iz članka 5. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.

(10) U skladu s člankom 5. stavkom 2. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 aktivne tvari koje ispunjavaju kriterij za isključivanje mogu se odobriti samo ako ispunjavaju uvjete iz članka 4. stavka 1. i barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka te uredbe.

(11) Komisija je od 6. rujna 2024. do 6. studenog 2024. uz potporu Agencije provela savjetovanje s trećim stranama radi prikupljanja informacija o tome jesu li za medetomidin ispunjeni uvjeti iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.

(12) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2025/953 ([5]) datum isteka odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 odgođen je do 30. lipnja 2026. kako bi se Komisiji omogućilo dovoljno vrijeme za dovršetak ispitivanja zahtjeva.

(13) U okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode i dalje traje rasprava s predstavnicima država članica o mišljenju Agencije i doprinosima primljenima u okviru savjetovanja s trećim stranama. S obzirom na vrijeme koje je potrebno za dovršetak te rasprave, neće biti moguće donijeti odluku o zahtjevu za obnovu odobrenja medetomidina prije isteka trenutačnog odobrenja.

(14) Stoga će, iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva, odobrenje vjerojatno isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno dodatno odgoditi datum isteka odobrenja za razdoblje potrebno za dovršetak ispitivanja zahtjeva. Uzimajući u obzir razdoblje potrebno Komisiji za dovršetak rasprave u okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode i donošenje odluke o obnovi odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21, datum isteka trebalo bi odgoditi do 31. prosinca 2026.

(15) Nakon dodatne odgode datuma isteka odobrenja medetomidin ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 podložno uvjetima iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1731,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21, utvrđen u Provedbenoj odluci (EU) 2025/953, odgađa se do 31. prosinca 2026.

([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode (BPC) o zahtjevu za obnovu odobrenja aktivne tvari: medetomidin, vrsta proizvoda: 21, ECHA/BPC/422/2024, doneseno 28. svibnja 2024.

([5]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2025/953 od 23. svibnja 2025. o odgodi isteka odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2025/953, 23.5.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. svibnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN