Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2026/1089

2026.5.22.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1089 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. május 20.)

a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

(1) A medetomidin hatóanyag 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben – az (EU) 2015/1731 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) mellékletében meghatározott feltételek betartása mellett – történő felhasználását a Bizottság az említett rendelettel 2022. december 31-ig jóváhagyta.

(2) 2021. június 27-én az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránt (a továbbiakban: a kérelem).

(3) 2021. december 10-én Norvégia értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljes körű értékelésére van szükség. Az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljes körű értékelését.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.

(6) Az (EU) 2022/1495 bizottsági végrehajtási határozat ([3]) 2025. június 30-ig meghosszabbította a medetomidinnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a kérelem megvizsgálására.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2015/1731 végrehajtási rendelete (2015. szeptember 28.) a medetomidinnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról (HL L 252., 2015.9.29., 33. o.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2022/1495 végrehajtási határozata (2022. szeptember 8.) a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról (HL L 234., 2022.9.9., 26. o.; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) Az értékelő illetékes hatóság 2023. augusztus 18-án benyújtotta az Ügynökségnek a megújításértékelő jelentést és értékelésének következtetéseit.

(8) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Ügynökség 2024. május 28-án elfogadta a biocid termékekkel foglalkozó bizottság által megfogalmazott véleményt ([4]) – amelynek során figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit –, majd benyújtotta azt a Bizottságnak.

(9) Az Ügynökség véleménye szerint a medetomidin az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagnak minősül, amely káros hatást gyakorolhat az emberekre, és ezért megfelel az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott kizárási kritériumnak.

(10) Az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdése értelmében azok a hatóanyagok, amelyek esetében teljesül valamelyik kizárási kritérium, csak abban az esetben hagyhatók jóvá, ha megfelelnek az említett rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek és az 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében meghatározott feltételek legalább egyikének.

(11) A Bizottság 2024. szeptember 6. és 2024. november 6. között az Ügynökség közreműködésével konzultációt folytatott harmadik felekkel annak érdekében, hogy hozzájáruljon az arra vonatkozó információgyűjtéshez, hogy a medetomidin tekintetében teljesülnek-e az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében meghatározott feltételek.

(12) Az (EU) 2025/953 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) 2026. június 30-ig meghosszabbította a medetomidinnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét annak érdekében, hogy elegendő idő álljon a Bizottság rendelkezésére a kérelem megvizsgálására.

(13) Az Ügynökség véleményéről és a harmadik felekkel folytatott konzultáció során beérkezett észrevételekről még zajlik a vita a tagállamok képviselőivel a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság keretében. Figyelembe véve a vita befejezéséhez még szükséges időt, a medetomidin jóváhagyásának jelenlegi lejárati időpontja előtt nem lesz lehetőség határozat elfogadására a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemről.

(14) Következésképpen a jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékelésének befejezéséhez szükséges hosszúságú időszakkal újból meghosszabbítani. Figyelembe véve azt az időt, amelyre a Bizottságnak szüksége van a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság keretében zajló megbeszélések lezárásához és annak eldöntéséhez, hogy meghosszabbítsa-e a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyást, a jóváhagyás érvényességi idejét 2026. december 31-ig meg kell hosszabbítani.

(15) A jóváhagyás érvényességi idejének e további meghosszabbítását követően a medetomidin – az (EU) 2015/1731 végrehajtási rendelet mellékletében meghatározott feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagnak minősül,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó, az (EU) 2025/953 végrehajtási határozat szerinti jóváhagyás érvényességi ideje 2026. december 31-ig meghosszabbításra kerül.

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) véleménye a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelemről: medetomidin, terméktípus: 21., ECHA/BPC/422/2024, elfogadás időpontja: 2024. május 28.

([5]) A Bizottság (EU) 2025/953 végrehajtási határozata (2025. május 23.) a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról (HL L 2025/953, 2025.5.23.; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2026. május 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN