Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/1089

2026 5 22

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/1089

2026 m. gegužės 20 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 14 straipsnio 5 dalį,

pasikonsultavusi su Biocidinių produktų nuolatiniu komitetu,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1731 ([2]) medetomidinas iki 2022 m. gruodžio 31 d. buvo patvirtintas kaip veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi to reglamento priede nustatytų sąlygų;

(2) 2021 m. birželio 27 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį buvo pateikta paraiška pratęsti patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą (toliau – paraiška);

(3) 2021 m. gruodžio 10 d. Norvegijos vertinančioji kompetentinga institucija pranešė Komisijai apie savo sprendimą, priimtą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 1 dalį, kad turės būti atliktas išsamus paraiškos vertinimas. Pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalį vertinančioji kompetentinga institucija išsamų paraiškos vertinimą turi atlikti per 365 dienas nuo jos patvirtinimo;

(4) vertinančioji kompetentinga institucija prireikus gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų tiek duomenų, kad jų pakaktų atlikti vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 2 dalį. Tokiu atveju 365 dienų laikotarpis sustabdomas, tačiau ne ilgiau nei iš viso 180 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai ilgesnis sustabdymas pateisinamas dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinių aplinkybių;

(5) per 270 dienų nuo tos dienos, kai gauna vertinančiosios kompetentingos institucijos rekomendaciją, Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) turi parengti ir pateikti Komisijai nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalį;

(6) pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2022/1495 ([3]) patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data buvo nukelta į 2025 m. birželio 30 d., kad pakaktų laiko paraiškai išnagrinėti;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2015 m. rugsėjo 28 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1731, kuriuo medetomidinas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 252, 2015 9 29, p. 33; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) 2022 m. rugsėjo 8 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/1495, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L 234, 2022 9 9, p. 26; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) 2023 m. rugpjūčio 18 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Agentūrai patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir atlikto vertinimo išvadas;

(8) 2024 m. gegužės 28 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalį, atsižvelgdama į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, priėmė Biocidinių produktų komiteto suformuluotą nuomonę ([4]) ir pateikė ją Komisijai;

(9) remiantis Agentūros nuomone, medetomidinas laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardymo savybių, galinčių daryti neigiamą poveikį žmonėms, todėl atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų;

(10) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą veikliosios medžiagos, atitinkančios netvirtinimo kriterijų, gali būti patvirtintos tik tuo atveju, jei jos atitinka to reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir bent vieną iš 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų;

(11) 2024 m. rugsėjo 6 d.–2024 m. lapkričio 6 d. Komisija, padedama Agentūros, surengė konsultacijas su trečiosiomis šalimis, kad padėtų surinkti informaciją apie tai, ar įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytos sąlygos dėl medetomidino;

(12) pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2025/953 ([5]) patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data buvo nukelta į 2026 m. birželio 30 d., kad Komisijai pakaktų laiko paraiškai išnagrinėti;

(13) su valstybių narių atstovais Biocidinių produktų nuolatiniame komitete tebesvarstoma Agentūros nuomonė ir indėlis į konsultacijas su trečiosiomis šalimis. Atsižvelgiant į laiką, kurio vis dar reikia šioms diskusijoms užbaigti, sprendimo dėl medetomidino patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškos nebus galima priimti iki dabartinės patvirtinimo galiojimo pabaigos;

(14) dėl to patvirtinimo galiojimas dėl nuo pareiškėjo nepriklausančių priežasčių gali pasibaigti anksčiau negu bus priimtas sprendimas dėl jo galiojimo pratęsimo. Todėl patvirtinimo galiojimo pabaigos datą tikslinga dar nukelti tiek, kad pakaktų laiko paraiškai išnagrinėti. Atsižvelgiant į laiką, kurio Komisijai reikia, kad užbaigtų diskusijas Biocidinių produktų nuolatiniame komitete ir priimtų sprendimą, ar patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą galima pratęsti, patvirtinimo galiojimo pabaigos data turėtų būti nukelta į 2026 m. gruodžio 31 d.;

(15) nukėlus patvirtinimo galiojimo pabaigos datą, medetomidinas tebelieka patvirtintas kaip skirtas naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti laikantis Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/1731 priede nustatytų sąlygų,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data, nurodyta Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2025/953 priede, nukeliama į 2026 m. gruodžio 31 d.

([4]) 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, priimta 2024 m. gegužės 28 d.

([5]) 2025 m. gegužės 23 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2025/953, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L, 2025/953, 2025 5 23; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2026 m. gegužės 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN