Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/1089

22.5.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2026/1089

(2026. gada 20. maijs),

ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 21. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir apstiprināts medetomidīns

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 14. panta 5. punktu,

apspriedusies ar Biocīdu pastāvīgo komiteju,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1731 ([2]) medetomidīnu līdz 2022. gada 31. decembrim apstiprināja par 21. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu ar noteikumu, ka tiek ievēroti minētās regulas pielikuma nosacījumi.

(2) 2021. gada 27. jūnijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums, kurā medetomidīna apstiprinājumu lietošanai 21. produkta veida biocīdos lūgts atjaunot ("pieteikums").

(3) 2021. gada 10. decembrī Norvēģijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, informēja Komisiju, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punktu ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana. Saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1. punktu kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, pieteikums ir pilnīgi jānovērtē 365 dienu laikā pēc tā validēšanas.

(4) Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 2. punktu var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs sniegtu novērtēšanai pietiekamus datus. Tādā gadījumā 365 dienu periodu pārtrauc uz laiku, kas kopā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien prasīto datu raksturs vai ārkārtas apstākļi neattaisno ilgāku pārtraukumu.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu 270 dienu laikā, kopš saņemts ieteikums, kuru izdevusi kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") ir jāsagatavo un jāiesniedz Komisijai atzinums par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu.

(6) Lai atvēlētu pietiekamu laiku pieteikuma izskatīšanai, termiņš, līdz kuram medetomidīns ir apstiprināts lietošanai 21. produkta veida biocīdos, ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2022/1495 ([3]) tika pagarināts līdz 2025. gada 30. jūnijam.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1731 (2015. gada 28. septembris), ar ko medetomidīnu apstiprina par 21. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu (OV L 252, 29.9.2015., 33. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/1495 (2022. gada 8. septembris), ar ko uz vēlāku laiku pārceļ datumu, līdz kuram lietošanai 21. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir apstiprināts medetomidīns (OV L 234, 9.9.2022., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) 2023. gada 18. augustā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, Aģentūrai iesniedza atjaunošanas novērtējuma ziņojumu un novērtējuma secinājumus.

(8) Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu 2024. gada 28. maijā pieņēma atzinumu ([4]), ko formulējusi tās Biocīdu komiteja, ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, secinājumus, un to iesniedza Komisijai.

(9) Saskaņā ar Aģentūras atzinumu uzskata, ka medetomidīnam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kas var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus, un tāpēc tas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajam izslēgšanas kritērijam.

(10) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmo daļu aktīvās vielas, kas atbilst kādam izslēgšanas kritērijam, drīkst apstiprināt tikai tad, ja tās atbilst minētās regulas 4. panta 1. punkta nosacījumiem un vismaz vienam no minētās regulas 5. panta 2. punkta pirmās daļas nosacījumiem.

(11) No 2024. gada 6. septembra līdz 2024. gada 6. novembrim Komisija ar Aģentūras atbalstu rīkoja trešo pušu apspriešanu, lai palīdzētu apkopot informāciju par to, vai attiecībā uz medetomidīnu ir izpildīti Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmajā daļā izklāstītie nosacījumi.

(12) Lai Komisijai atvēlētu pietiekamu laiku pieteikuma izskatīšanai, termiņš, līdz kuram medetomidīns ir apstiprināts lietošanai 21. produkta veida biocīdos, ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2025/953 ([5]) tika pagarināts līdz 2026. gada 30. jūnijam.

(13) Aģentūras atzinums un, apspriežoties ar trešām personām, iegūtā informācija vēl tiek apspriesta ar dalībvalstu pārstāvjiem Biocīdu pastāvīgajā komitejā. Ņemot vērā to, ka vēl paies laiks līdz šīs apspriešanas pabeigšanai, lēmumu par medetomidīna apstiprināšanas atjaunošanas pieteikumu pirms pašreizējā apstiprinājuma termiņa beigām pieņemt nebūs iespējams.

(14) Līdz ar to tādu iemeslu dēļ, ko pieteikuma iesniedzējs nespēj ietekmēt, apstiprinājuma termiņš var beigties, pirms tiek pieņemts lēmums par tā atjaunošanu. Tāpēc apstiprinājuma termiņu ir lietderīgi pagarināt vēl uz laiku, kāds ir vajadzīgs, lai paspētu pabeigt pieteikuma izskatīšanu. Ņemot vērā laiku, kāds Komisijai vajadzīgs, lai pabeigtu apspriešanos Biocīdu pastāvīgajā komitejā un izlemtu, vai medetomidīna apstiprinājumu lietošanai 21. produkta veida biocīdos atjaunot, apstiprinājuma termiņš būtu jāpagarina līdz 2026. gada 31. decembrim.

(15) Pēc šīs atkārtotās apstiprinājuma termiņa pagarināšanas medetomidīns joprojām ir apstiprināts lietošanai 21. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievēroti Īstenošanas regulas (ES) 2015/1731 pielikumā noteiktie nosacījumi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmumā (ES) 2025/953 noteikto termiņu, līdz kuram lietošanai 21. produkta veida biocīdos ir apstiprināts medetomidīns, pagarina līdz 2026. gada 31. decembrim.

([4]) Biocīdu komiteja (*BPC*), "Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21", ECHA/BPC/422/2024, pieņemts 2024. gada 28. maijā.

([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2025/953 (2025. gada 23. maijs), ar ko uz vēlāku laiku pārceļ datumu, līdz kuram lietošanai 21. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir apstiprināts medetomidīns (OV L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2026. gada 20. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN