2026/1089

22.5.2026

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1089

tal-20 ta' Mejju 2026

li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-medetomidina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 14(5) tiegħu,

Wara li kkonsultat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

Billi:

(1) Il-medetomidina ġiet approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 2015/1731 ([2]) sal-31 ta' Diċembru 2022, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dak ir-Regolament.

(2) Fis-27 ta' Ġunju 2021, ġiet ippreżentata applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-medetomidina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 ("l-applikazzjoni").

(3) Fl-10 ta' Diċembru 2021, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tan-Norveġja għarrfet lill-Kummissjoni li kienet iddeċidiet, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li kienet meħtieġa evalwazzjoni sħiħa tal-applikazzjoni. Skont l-Artikolu 8(1) ta' dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha twettaq evalwazzjoni sħiħa tal-applikazzjoni fi żmien 365 jum mill-validazzjoni tagħha.

(4) L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tista', kif xieraq, tirrikjedi lill-applikant jipprovdi biżżejjed data biex titwettaq l-evalwazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 8(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. F'dak il-każ, il-perjodu ta' 365 jum jiġi sospiż għal perjodu li ma jistax jaqbeż il-180 jum b'kollox, sakemm ma tkunx iġġustifikata sospensjoni itwal minħabba n-natura tad-data mitluba jew minħabba ċirkostanzi eċċezzjonali.

(5) Fi żmien 270 jum minn meta tirċievi rakkomandazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għandha tħejji opinjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva u tippreżentaha lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 14(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(6) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1495 ([3]) ipposponiet id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-medetomidina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 għat-30 ta' Ġunju 2025, sabiex ikun hemm biżżejjed żmien għall-eżami tal-applikazzjonijiet.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1731 tat-28 ta' Settembru 2015 li japprova l-medetomidin bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 21 (ĠU L 252, 29.9.2015, p. 33; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1495 tat-8 ta' Settembru 2022 li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-medetomidin għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 234, 9.9.2022, p. 26; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) Fit-18 ta' Awwissu 2023, l-awtorità kompetenti li tevalwa ppreżentat lill-Aġenzija r-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid flimkien mal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha.

(8) F'konformità mal-Artikolu 14(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fit-28 ta' Mejju 2024, l-Aġenzija adottat l-opinjoni ([4]) fformulata mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u ppreżentatha lill-Kummissjoni.

(9) Skont l-opinjoni tal-Aġenzija, il-medetomidina titqies li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li jaf jikkawżaw effetti avversi fil-bnedmin, u għalhekk jissodisfa l-kriterju ta' esklużjoni stipulat fl-Artikolu 5(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(10) Skont l-Artikolu 5(2), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, is-sustanzi attivi li jissodisfaw kriterju ta' esklużjoni jistgħu jiġu approvati biss jekk ikunu jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1), u mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(2), l-ewwel subparagrafu, ta' dak ir-Regolament.

(11) Bejn is-6 ta' Settembru 2024 u s-6 ta' Novembru 2024, il-Kummissjoni, bl-appoġġ tal-Aġenzija, wettqet konsultazzjoni mal-partijiet terzi sabiex tikkontribwixxi għall-ġbir ta' informazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ġewx issodisfati għall-medetomidina.

(12) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/953 ([5]) ipposponiet id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-medetomidina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 għat-30 ta' Ġunju 2026, sabiex ikun hemm biżżejjed żmien biex il-Kummissjoni tlesti l-eżami tal-applikazzjoni.

(13) L-opinjoni tal-Aġenzija u l-kontribuzzjonijiet għall-konsultazzjoni ma' partijiet terzi għadhom qed jiġu diskussi mar-rappreżentanti tal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali. Meta jitqies iż-żmien li għadu meħtieġ biex titlesta din id-diskussjoni, mhux se jkun possibbli li tiġi adottata deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-medetomidina qabel l-iskadenza attwali tal-approvazzjoni.

(14) Konsegwentement, minħabba raġunijiet lil hinn mill-kontroll tal-applikant, l-approvazzjoni aktarx tiskadi qabel ma tkun ittieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid tagħha. Għalhekk, jixraq li d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tiġi posposta ulterjorment għal perjodu ta' żmien meħtieġ biex jitlesta l-eżami tal-applikazzjoni. Filwaqt li jitqies iż-żmien meħtieġ biex il-Kummissjoni tlesti d-diskussjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali u tiddeċiedi jekk iġġeddidx l-approvazzjoni tal-medetomidina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21, jenħtieġ li d-data tal-iskadenza tiġi posposta għall-31 ta' Diċembru 2026.

(15) Wara l-posponiment għal darb'oħra tad-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni, il-medetomidina tibqa' approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1731,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-medetomidina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/953 hija posposta għall-31 ta' Diċembru 2026.

([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, adottata fit-28 ta' Mejju 2024.

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/953 tat-23 ta' Mejju 2025 li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-medetomidina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L, 2025/953, 23.5.2025; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Mejju 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN