2026/1089

22.5.2026

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1089 A COMISIEI

din 20 mai 2026

de amânare a datei de expirare a aprobării substanței medetomidină pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 14 alineatul (5),

după consultarea Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

(1) Substanța medetomidină a fost aprobată ca substanță activă pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1731 al Comisiei ([2]) până la 31 decembrie 2022, sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa la regulamentul respectiv.

(2) La 27 iunie 2021, a fost depusă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând reînnoirea aprobării substanței medetomidină pentru a fi utilizată în produse biocide din tipul de produs 21 („cererea”).

(3) La 10 decembrie 2021, autoritatea competentă din Norvegia responsabilă de evaluare a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este necesară o evaluare completă a cererii. În temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulamentul respectiv, autoritatea competentă responsabilă de evaluare trebuie să realizeze o evaluare completă a cererii în termen de 365 de zile de la validarea acesteia.

(4) După caz, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru efectuarea evaluării, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În acest caz, perioada de 365 de zile se suspendă timp de maximum 180 de zile în total, cu excepția cazului în care suspendarea pe o perioadă mai lungă este justificată de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

(5) În termen de 270 de zile de la primirea unei recomandări din partea autorității competente responsabile de evaluare, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) trebuie să pregătească și să transmită Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1495 Comisiei ([3]) a amânat data de expirare a aprobării substanței medetomidină destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 21 până la 30 iunie 2025, pentru a se acorda suficient timp pentru examinarea cererii.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1731 al Comisiei din 28 septembrie 2015 de aprobare a medetomidinei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21 (JO L 252, 29.9.2015, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1495 a Comisiei din 8 septembrie 2022 de amânare a datei de expirare a aprobării medetomidinei pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 234, 9.9.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) La 18 august 2023, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției raportul de evaluare a reînnoirii împreună cu concluziile sale.

(8) În conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 28 mai 2024, agenția a adoptat avizul ([4]) formulat de Comitetul său pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare, și l-a transmis Comisiei.

(9) Potrivit avizului Agenției, medetomidina este considerată a avea proprietăți care afectează sistemul endocrin și ar putea avea efecte adverse asupra omului și, prin urmare, îndeplinește criteriul de excludere prevăzut la articolul 5 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(10) În temeiul articolului 5 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, substanțele active care îndeplinesc un criteriu de excludere pot fi aprobate numai dacă îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) și cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din regulamentul respectiv.

(11) Între 6 septembrie 2024 și 6 noiembrie 2024 Comisia, cu sprijinul agenției, a efectuat o consultare a părților terțe pentru a contribui la colectarea de informații cu privire la îndeplinirea condițiilor pentru medetomidină prevăzute la articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(12) Decizia de punere în aplicare (UE) 2025/953 Comisiei ([5]) a amânat data de expirare a aprobării substanței medetomidină destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 21 până la 30 iunie 2026, pentru a se acorda suficient timp Comisiei pentru finalizarea examinării cererii.

(13) Avizul Agenției și contribuțiile la consultarea părților terțe fac încă obiectul unor discuții cu reprezentanții statelor membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide. Având în vedere timpul încă necesar pentru finalizarea acestei discuții, nu va fi posibil să se adopte o decizie privind cererea de reînnoire a aprobării medetomidinei înainte de expirarea actuală a aprobării.

(14) În consecință, din motive independente de solicitant, este posibil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea sa. Prin urmare, este adecvat să se amâne din nou data de expirare a aprobării cu o perioadă de timp necesară pentru a permite finalizarea examinării cererii. Ținând seama de timpul necesar Comisiei pentru a finaliza discuțiile în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide și pentru a decide dacă să reînnoiască aprobarea substanței medetomidină pentru a fi utilizată în produse biocide din tipul de produs 21, este necesar ca data de expirare să fie amânată până la 31 decembrie 2026.

(15) După amânarea suplimentară a datei de expirare a aprobării, substanța medetomidină rămâne aprobată pentru utilizare în produse biocide aparținând tipului de produs 21 sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1731,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data de expirare a aprobării substanței medetomidină destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 21, prevăzută în Decizia de punere în aplicare (UE) 2025/953, se amână până la 31 decembrie 2026.

([4]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de reînnoire a aprobării substanței active: medetomidină, Tip de produs: 21, ECHA/BPC/422/2024, adoptat la 28 mai 2024.

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2025/953 a Comisiei din 23 mai 2025 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței medetomidină pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 20 mai 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN