2026/2567

20.11.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2567 НА КОМИСИЯТА

от 19 ноември 2026 година

за неподновяване на одобрението на медетомидин като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 21 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 14, параграф 4, първа алинея, буква б) от него,

като има предвид, че:

(1) Медетомидинът беше одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 21 с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1731 на Комисията ([2]) до 31 декември 2022 г. при спазване на условията, определени в приложението към посочения регламент.

(2) На 27 юни 2021 г. в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление за подновяване на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 („заявлението“). Заявлението беше оценено от компетентния орган на Норвегия („оценяващия компетентен орган“).

(3) На 10 декември 2021 г. оценяващият компетентен орган уведоми Комисията за своето решение в съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, че е необходима пълна оценка на заявлението.

(4) С Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1495 на Комисията ([3]) датата на изтичане на срока на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 беше отложена за 30 юни 2025 г. с цел да се предостави достатъчно време за разглеждане на заявлението. С Решение за изпълнение (ЕС) 2025/953 на Комисията ([4]) датата на изтичане на срока на посоченото одобрение беше допълнително отложена за 30 юни 2026 г., а с Решение за изпълнение (ЕС) 2026/1089 на Комисията ([5]) датата на изтичане на срока беше отложена отново, за 31 декември 2026 г.

(5) На 18 август 2023 г. оценяващият компетентен орган представи на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) доклада за оценка във връзка с подновяването и заключенията от извършената от него оценка.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1731 на Комисията от 28 септември 2015 г. за одобряване на медетомидин като активно вещество за използване в биоциди за продуктов тип 21 (ОВ L 252, 29.9.2015 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1495 на Комисията от 8 септември 2022 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 234, 9.9.2022 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

([4]) Решение за изпълнение (ЕС) 2025/953 на Комисията от 23 май 2025 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2025/953, 23.5.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

([5]) Решение за изпълнение (ЕС) 2026/1089 на Комисията от 20 май 2026 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2026/1089, 22.5.2026 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) В съответствие с член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 28 май 2024 г. Агенцията прие своето становище ([6]), изготвено от нейния Комитет по биоцидите, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(7) Съгласно становището на Агенцията медетомидинът притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат вредно въздействие върху хората в съответствие с раздел А от приложението към Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията ([7]), поради което отговаря на критерия за изключване в член 5, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. В становището също така се стига до заключението че медетомидинът има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми съгласно раздел Б от приложението към Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100, че е много устойчив (vP) и токсичен (T) в съответствие с критериите, определени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([8]), и че съдържа значителен дял неактивни изомери или примеси. Следователно веществото медетомидин изпълнява и условията, определени в член 10, параграф 1, точки г), д) и е) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и поради това следва да бъде считано за кандидат за замяна.

(8) Съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 активни вещества, които отговарят на критерий за изключване, могат да бъдат одобрени само ако отговарят на условията, определени в член 4, параграф 1, и на поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2, първа алинея от посочения регламент.

(9) В становището си Агенцията не можа да стигне до заключение дали рисковете за здравето на човека и околната среда от употребата на представителния биоцид, съдържащ медетомидин, са приемливи като се имат предвид неговите свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, тъй като не беше възможно да се определи безопасен праг по отношение на свойствата на медетомидин, нарушаващи функциите на ендокринната система, по-специално поради ограниченото наличие на данни по отношение на чувствителни групи от населението и поради различни неясноти по отношение на околната среда. Поради това Комисията счита, че въз основа на данните, съдържащи се в заявлението, не е доказано по категоричен начин, че може да се очаква представителният биоцид, съдържащ медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21, да не оказва, сам по себе си или посредством остатъчни количества от него, неприемливи въздействия върху човешкото здраве и околната среда, както и че може да се очаква той да отговаря на критериите по член 19, параграф 1, буква б), подточки iii) и iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Поради това е невъзможно да се определи дали медетомидин продължава да изпълнява условията за одобрение по член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(10) Съгласно становището на Агенцията съществуват няколко подходящи и достатъчни алтернативни на медетомидин вещества или технологии за употребата, посочена в досието на заявлението. Въз основа на това становище съществуват 8 подходящи алтернативни на медетомидин активни вещества както за търговски, така и за развлекателни плавателни съдове: 4,5-дихлоро-2-октил-2H-изотиазол-3-он („DCOIT“), меден пиритион, люспи от мед, меден тиоцианат, димеден оксид, толилфлуанид, дихлофлуанид и тралопирил. Освен това в становището се стига до заключението, че съществуват 3 нехимични алтернативи на медетомидина за търговски плавателни съдове (небиоцидни твърди покрития, покрития на силициева основа и проактивно почистване във вода) и 6 нехимични алтернативи за развлекателни плавателни съдове (небиоцидни твърди покрития, покрития на силициева основа, ултразвукови системи, покрития/обвивки против обрастване, реактивно и проактивно почистване във вода).

(11) Между 6 септември и 6 ноември 2024 г. Комисията, с подкрепата на Агенцията, проведе консултация с трети страни, за да събере информация дали са изпълнени условията, посочени в член 5, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([6]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за подновяване на одобрението на активното вещество: медетомидин, продуктов тип: 21, ECHA/BPC/422/2024, прието на 28 май 2024 г.

([7]) Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Становището на Агенцията и отговорите, получени при проведените консултации с трети страни, бяха обсъдени с представители на държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите. От представителите на държавите членки беше поискано също така да посочат дали съответните им държави членки считат, че е изпълнено поне едно от условията, определени в член 5, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012, и да мотивират отговора си.

(13) На заседанията на Постоянния комитет по биоцидите от 19 март, 20 юни и 24 септември 2025 г. ([9]) представителите на държавите членки обсъдиха заключенията от становището на Агенцията относно наличието на подходящи и достатъчни алтернативни на медетомидина вещества или технологии, като взеха предвид приноса от консултацията с трети страни и коментарите на заявителя. Според по-голямата част от представителите на държавите членки в Постоянния комитет по биоцидите посочените в становището на Агенцията нехимични алтернативи на медетомидина за употреба в търговски и развлекателни плавателни съдове са неразделна част от защитата против обрастване, но прилагането на тези методи може да бъде възпрепятствано от проблеми с наличността или технически ограничения, които да не позволят да бъде обхванат пълният набор от приложения или плавателни съдове. Поради това представителите на държавите членки не можаха да стигнат до заключение дали нехимичните алтернативи биха могли да действат като подходящи и достатъчни алтернативи на медетомидина за търговски и развлекателни плавателни съдове.

(14) Освен това представителите на държавите членки не счетоха активните вещества люспи от мед, толилфлуанид и дихлофлуанид за подходящи алтернативи на медетомидин – както за търговски плавателни съдове, така и за развлекателни плавателни съдове, тъй като до крайния срок 30 юни 2024 г. не бяха подадени заявления за подновяване на тяхното одобрение в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и срокът на одобрението им изтече на 31 декември 2025 г. Освен това представителите на държавите членки не можаха да стигнат до заключение относно това дали медният пиритион би могъл да послужи като подходяща и достатъчна алтернатива на медетомидина – както за търговски, така и за развлекателни плавателни съдове, поради несигурности във връзка с неговата ефикасност срещу прицелните за медетомидина организми. Мнозинството от представителите на държавите членки в Постоянния комитет по биоцидите обаче признаха като подходящи и достатъчни алтернативи на медетомидина за употреба както в търговски, така и в развлекателни плавателни съдове, активните вещества DCOIT, меден тиоцианат, димеден оксид и тралопирил, които понастоящем са с по-малко опасен токсикологичен профил от медетомидина и не отговарят на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Поради това се прави заключението, че са налице достатъчни и подходящи алтернативи на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21.

(15) Представителите на държавите членки в Постоянния комитет по биоцидите обсъдиха също така аргументите на заявителя и на няколко участници в консултацията с трети страни, които подкрепиха тезата, че неподновяването на одобрението на медетомидина би довело до значителни разходи поради увеличено потребление на гориво и по-високи разходи за поддръжка. При липсата обаче на разрешени биоциди, съдържащи медетомидин от продуктов тип 21, на пазара на Съюза в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и като се има предвид, че са налични подходящи и достатъчни алтернативни на медетомидина активни вещества (DCOIT, меден тиоцианат, димеден оксид и тралопирил – както за търговски, така и за развлекателни плавателни съдове), становищата, изразени от държавите членки, показват, че не се очаква неподновяването на одобрението на медетомидина като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 21 да окаже непропорционално отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с риска за здравето на човека, здравето на животните или околната среда, произтичащ от употребата на веществото в биоциди против обрастване. Следователно условието, определено в член 5, параграф 2, първа алинея, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, не е изпълнено.

(16) Освен това, като се има предвид, че Агенцията счита, че не е възможно да се направи заключение относно равнището на рисковете от употребата на медетомидин за здравето на човека и околната среда, като се имат предвид неговите свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, и тъй като представителният биоцид, представен от заявителя, не е продукт, използван в затворени системи или при други условия, които имат за цел изключването на контакт с хора и освобождаването в околната среда, и като се вземат предвид становищата на представителите на държавите членки в Постоянния комитет по биоцидите по този въпрос, не се стига до заключението, че рискът за хората, животните или околната среда от експозиция на медетомидин в биоцид при реалистични най-лоши условия на употреба е незначителен. Следователно условието, определено в член 5, параграф 2, първа алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012, не е изпълнено.

([9]) https://health.ec.europa.eu/biocides/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A25&f%5B1%5D=topic_topic%3A114&f%5B2%5D=topic_topic%3A115.

(17) Заявителят, заедно с няколко участници в консултацията с трети страни, изрази мнение, че подновяването на одобрението на медетомидина за употреба в биоциди от продуктов тип 21 е от съществено значение за предотвратяването или контрола на сериозна опасност за околната среда, тъй като медетомидинът може да допринесе за намаляване на прехвърлянето на морски инвазивни видове, да помогне за преодоляване на нарастващата резистентност на морските организми към противообрастващи биоциди, съдържащи мед, и защото медетомидинът може да допринесе за намаляване на емисиите на парникови газове (CO_2) посредством намалено потребление на гориво от плавателните съдове. При наличието обаче на други подходящи и достатъчни алтернативни на медетомидин активни вещества против обрастване и като се вземат предвид становищата на представителите на държавите членки в Постоянния комитет по биоцидите по този въпрос, не се стига до заключението, че медетомидинът е от съществено значение за предотвратяването или контрола на сериозна опасност за околната среда. Следователно условието, определено в член 5, параграф 2, първа алинея, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, не е изпълнено.

(18) Следователно, като се вземат предвид анализът на всички събрани данни и становищата, изразени от представителите на държавите членки в Постоянния комитет по биоцидите, нито едно от условията по член 5, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 не е изпълнено за медетомидин по отношение на употребата му в биоциди от продуктов тип 21.

(19) Тъй като не е възможно да се определи дали медетомидинът продължава да отговаря на условията за одобрение, определени в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, и тъй като не е изпълнено нито едно от условията в член 5, параграф 2, първа алинея от същия регламент, условията за подновяване на одобрението на активно вещество по член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 не са изпълнени.

(20) Поради това е целесъобразно одобрението на медетомидин за употреба в биоциди от продуктов тип 21 да не бъде подновено.

(21) За да се предостави достатъчно време на икономическите оператори да се приспособят, третираните изделия за употреба в биоциди от продуктов тип 21, третирани с медетомидин или съдържащи това вещество, могат да продължат да бъдат пускани на пазара за срок от 180 дни след влизането в сила на настоящото решение.

(22) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Одобрението на медетомидин като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 21 не се подновява.

Член 2

Пускането на пазара на третирани изделия, третирани с медетомидин или умишлено съдържащи го, за употреба в биоциди от продуктов тип 21, се прекратява считано от 8 юни 2027 г.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 19 ноември 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN