Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/2567

20.11.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/2567

ze dne 19. listopadu 2026,

kterým se neobnovuje schválení medetomidinu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 21 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 14 odst. 4 první pododstavec písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Medetomidin byl schválen prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1731 ([2]) jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 21do 31. prosince 2022, s výhradou podmínek stanovených v příloze uvedeného nařízení.

(2) Dne 27. června 2021 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 (dále jen „žádost“). Žádost byla vyhodnocena příslušným orgánem Norska (dále jen „hodnotící příslušný orgán“).

(3) Hodnotící příslušný orgán informoval dne 10. prosince 2021 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti.

(4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2022/1495 ([3]) bylo datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 odloženo na 30. června 2025, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti. Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2025/953 ([4]) bylo datum skončení platnosti uvedeného schválení dále odloženo na 30. června 2026 a prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2026/1089 ([5]) bylo datum skončení platnosti znovu odloženo na 31. prosince 2026.

(5) Dne 18. srpna 2023 předložil hodnotící příslušný orgán Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) hodnotící zprávu o obnovení a závěry svého hodnocení.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1731 ze dne 28. září 2015, kterým se schvaluje medetomidin jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21 (Úř. věst. L 252, 29.9.2015, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1495 ze dne 8. září 2022, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 234, 9.9.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2025/953 ze dne 23. května 2025, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2026/1089 ze dne 20. května 2026, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) V souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 přijala agentura dne 28. května 2024 stanovisko ([6]), které vypracoval její Výbor pro biocidní přípravky a v němž byly zohledněny závěry hodnotícího příslušného orgánu.

(7) Podle stanoviska agentury má medetomidin vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka podle oddílu A přílohy nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ([7]), a splňuje proto kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012. Stanovisko rovněž dospělo k závěru, že medetomidin má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy podle oddílu B přílohy nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100, že je vysoce perzistentní (vP) a toxický (T) v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([8]) a že obsahuje vysoký podíl neaktivních izomerů nebo nečistot. Medetomidin tedy splňuje rovněž podmínky stanovené v čl. 10 odst. 1 písm. d), e) a f) nařízení (EU) č. 528/2012, a měl by proto být považován za látku, která se má nahradit.

(8) Podle nařízení (EU) č. 528/2012 mohou být účinné látky, které splňují kritérium vyloučení, schváleny pouze tehdy, pokud splňují podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 a alespoň jednu z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci uvedeného nařízení.

(9) Agentura ve svém stanovisku nemohla dospět k závěru, zda rizika pro lidské zdraví a životní prostředí plynoucí z používání reprezentativního biocidního přípravku obsahujícího medetomidin jsou či nejsou přijatelná, vzhledem k jeho vlastnostem vyvolávajícím narušení činnosti endokrinního systému, neboť nebylo možné odvodit bezpečnou prahovou hodnotu, pokud jde o vlastnosti medetomidinu vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, zejména z důvodu omezení údajů týkajících se zranitelných skupin lidské populace a z důvodu různých nejistot týkajících se životního prostředí. Komise se tedy domnívá, že na základě údajů uvedených v žádosti nebylo nakonec prokázáno, že lze očekávat, že reprezentativní biocidní přípravek obsahující medetomidin pro použití v biocidních přípravcích typu 21 nebude mít sám o sobě nebo v důsledku svých reziduí nepřijatelné účinky na lidské zdraví a životní prostředí, a že lze očekávat, že splňuje kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012. Není tedy možné určit, zda medetomidin stále splňuje podmínky schválení stanovené v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(10) Podle stanoviska agentury existuje k medetomidinu řada vyhovujících a dostačujících alternativních látek či technologií pro použití podporované v dokumentaci k žádosti. Podle zmíněného stanoviska existuje k medetomidinu osm vyhovujících alternativních účinných látek pro komerční i rekreační plavidla: 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2*H*)-on (DCOIT), pyrithion mědi, měděné vločky, thiokyanatan měďný, oxid měďný, tolylfluanid, dichlofluanid a tralopyril. Kromě toho stanovisko dospělo k závěru, že existují tři nechemické alternativy medetomidinu pro komerční plavidla (nebiocidní tvrdé nátěry, nátěry na bázi silikonu a proaktivní čištění ve vodě) a šest nechemických alternativ pro rekreační plavidla (nebiocidní tvrdé nátěry, nátěry na bázi silikonu, ultrazvukové systémy, fólie/pásy proti obrůstání, reaktivní čištění ve vodě a proaktivní čištění ve vodě).

(11) Mezi 6. zářím a 6. listopadem 2024 provedla Komise s podporou agentury veřejnou konzultaci se třetími stranami, aby přispěla ke shromáždění informací o tom, zda byly splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

([6]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o obnovení schválení účinné látky: medetomidin, typ přípravku: 21, ECHA/BPC/422/2024, přijaté dne 28. května 2024.

([7]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Stanovisko agentury a příspěvky třetích stran ke konzultaci byly projednány se zástupci členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky. Zástupci členských států byli rovněž požádáni, aby uvedli, zda se jejich členské státy domnívají, že by byla splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012, a aby tento postoj zdůvodnili.

(13) Na zasedáních Stálého výboru pro biocidní přípravky ve dnech 19. března, 20. června a 24. září 2025 ([9]) projednali zástupci členských států závěry stanoviska agentury týkající se dostupnosti vyhovujících a dostačujících alternativních látek či technologií pro medetomidin, přičemž zohlednili příspěvky třetích stran ke konzultaci a připomínky žadatele. Většina zástupců členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky považovala nechemické alternativy medetomidinu určené ve stanovisku agentury pro použití na komerční a rekreační plavidla za nedílnou součást ochrany proti obrůstání, ale uznala, že tyto metody mohou být problematické z hlediska dostupnosti nebo technických omezení, která brání jejich použití pro celé spektrum použití nebo typů plavidel. Zástupci členských států proto nemohli dospět k závěru, zda by nechemické alternativy mohly fungovat jako vyhovující a dostačující alternativy medetomidinu pro komerční a rekreační plavidla.

(14) Kromě toho, pokud jde o účinné látky měděné vločky, tolylfluanid a dichlofluanid, zástupci členských států je nepovažovali za vyhovující alternativy medetomidinu pro komerční a rekreační plavidla, protože ve lhůtě do 30. června 2024 nebyla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádná žádost o obnovení jejich schválení a platnost jejich schválení skončila dne 31. prosince 2025. Zástupci členských států navíc nemohli dospět k závěru, zda by pyrithion mědi mohl fungovat jako vyhovující a dostačující alternativa medetomidinu pro komerční a rekreační plavidla, a to z důvodu nejistot ohledně jeho účinnosti proti organismům, na něž medetomidin cílí. Většina zástupců členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky však uznala za vyhovující a dostačující alternativy medetomidinu pro použití na komerční a rekreační plavidla účinné látky DCOIT, thiokyanatan měďný, oxid měďný a tralopyril, které mají v současné době méně nebezpečný toxikologický profil než medetomidin a nesplňují kritéria vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Proto byl učiněn závěr, že vyhovující a dostačující alternativy medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 existují.

(15) Zástupci členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky rovněž projednali argumenty žadatele a několika přispěvatelů v rámci konzultace se třetími stranami, kteří podpořili názor, že neobnovení schválení medetomidinu by vedlo ke značným nákladům v důsledku vyšší spotřeby paliva a na údržbu. Avšak vzhledem k tomu, že na trhu Unie neexistují povolené biocidní přípravky obsahující medetomidin v rámci typu přípravku 21 v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, a vzhledem k tomu, že vyhovující a dostačující účinné látky jako alternativy k medetomidinu (DCOIT, thiokyanatan měďný, oxid měďný a tralopyril pro komerční a rekreační plavidla) jsou dostupné, z názorů vyjádřených členskými státy vyplývá, že se neočekává, že neobnovení schválení medetomidinu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 21 bude mít nepřiměřený negativní dopad na společnost ve srovnání s rizikem, které používání této látky v biocidních přípravcích proti obrůstání představuje pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. Podmínka uvedená v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 tudíž není splněna.

(16) S ohledem na to, že agentura nepovažovala za možné vyvodit jakýkoli závěr o úrovni rizik používání medetomidinu pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud jde o jeho vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, a vzhledem k tomu, že reprezentativní biocidní přípravek uvedený žadatelem není přípravkem používaným v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, jejichž cílem je vyloučit kontakt s lidmi a uvolňování do životního prostředí, a s ohledem na názory zástupců členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky v této věci, nebyl učiněn závěr, že riziko pro člověka, zvířata nebo životní prostředí vyplývající z expozice medetomidinu v biocidním přípravku je v nejméně příznivém reálném případě použití zanedbatelné. Podmínka uvedená v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 tudíž není splněna.

([9]) https://health.ec.europa.eu/biocides/events_en?f%5B0%5D=topic_topic:25&f%5B1%5D=topic_topic:114&f%5B2%5D=topic_topic:115&prefLang=cs&etrans=cs.

(17) Žadatel spolu s několika přispěvateli v rámci konzultace se třetími stranami tvrdil, že obnovení schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 by bylo klíčové pro zabránění nebo regulaci vážného nebezpečí pro životní prostředí, protože medetomidin může přispět ke snížení přenosu invazních mořských druhů, podpořit řešení rostoucí rezistence mořských organismů vůči biocidním přípravkům proti obrůstání obsahujícím měď a přispět ke snížení emisí skleníkových plynů (CO_2) prostřednictvím snížené spotřeby paliva plavidly. Jelikož však existují jiné vyhovující a dostačující účinné látky proti obrůstání jako alternativy k medetomidinu a s ohledem na názory zástupců členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky v této věci, nebyl učiněn závěr, že je medetomidin nezbytný k tomu, aby zabránil vážnému nebezpečí nebo k regulaci vážného nebezpečí pro životní prostředí. Podmínka uvedená v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 tudíž není splněna.

(18) S přihlédnutím k analýze všech shromážděných údajů a k názorům vyjádřeným zástupci členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky proto není splněna žádná z podmínek uvedených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o medetomidin pro použití v biocidních přípravcích typu 21.

(19) Jelikož není možné určit, zda medetomidin stále splňuje podmínky schválení stanovené v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, a protože není splněna žádná z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci uvedeného nařízení, podmínky pro obnovení schválení účinné látky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nejsou splněny.

(20) Je tedy vhodné neobnovit schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21.

(21) Aby měly hospodářské subjekty dostatek času na přizpůsobení, mohou být ošetřené předměty, které byly ošetřeny medetomidinem pro použití v biocidních přípravcích typu 21 nebo jej obsahují, uváděny na trh po dobu 180 dnů od vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

(22) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Schválení medetomidinu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 21 se neobnovuje.

Článek 2

Ošetřené předměty, které byly ošetřeny medetomidinem pro použití v přípravcích typu 21 nebo jej záměrně obsahují, již nesmějí být uváděny na trh ode dne 8. června 2027.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 19. listopadu 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN