2026/2567

2026.11.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2567 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. november 19.)

a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem újításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikke (4) bekezdése első albekezdésének b) pontjára,

mivel:

(1) A medetomidin hatóanyag 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben – az (EU) 2015/1731 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) mellékletében meghatározott feltételek betartása mellett – történő felhasználását a Bizottság az említett rendelettel 2022. december 31-ig jóváhagyta.

(2) 2021. június 27-én az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránt (a továbbiakban: a kérelem). A kérelmet Norvégia illetékes hatósága (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság) értékelte.

(3) 2021. december 10-én az értékelő illetékes hatóság arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljeskörű értékelésére van szükség.

(4) Az (EU) 2022/1495 bizottsági végrehajtási határozat ([3]) 2025. június 30-ig meghosszabbította a medetomidinnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a kérelem megvizsgálására. Az (EU) 2025/953 bizottsági végrehajtási határozat ([4]) 2026. június 30-ig meghosszabbította az említett jóváhagyás érvényességi idejét, az (EU) 2026/1089 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) pedig 2026. december 31-ig ismét meghosszabbította a jóváhagyás érvényességi idejét.

(5) 2023. augusztus 18-án az értékelő illetékes hatóság benyújtotta a megújításra vonatkozó értékelési jelentését és értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2015/1731 végrehajtási rendelete (2015. szeptember 28.) a medetomidinnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról (HL L 252., 2015.9.29., 33. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2022/1495 végrehajtási határozata (2022. szeptember 8.) a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról (HL L 234., 2022.9.9., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

([4]) A Bizottság (EU) 2025/953 végrehajtási határozata (2025. május 23.) a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról (HL L, 2025/953, 2025.5.23., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

([5]) A Bizottság (EU) 2026/1089 végrehajtási határozata (2026. május 20.) a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról (HL L, 2026/1089, 2026.5.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Ügynökség 2024. május 28-án elfogadta a biocid termékekkel foglalkozó bizottsága által megszövegezett véleményt ([6]), amelynek során figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(7) Az Ügynökség véleménye szerint a medetomidin az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagnak minősül az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([7]) mellékletének A. szakasza szerint, ezért esetében teljesül az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott kizárási kritérium. Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a medetomidin a nem célszervezetekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagnak minősül az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelet mellékletének B. szakasza szerint, amely az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([8]) XIII. mellékletében meghatározott kritériumok szerint nagyon perzisztens (vP) és mérgező (T), és jelentős arányban tartalmaz nem aktív izomereket vagy szennyeződéseket. Ezért a medetomidinre fennálnak az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d), e) és f) pontjában meghatározott feltételek is, így helyettesítendő hatóanyagnak tekintendő.

(8) Az 528/2012/EU rendelet értelmében azok a hatóanyagok, amelyek esetében teljesül valamelyik kizárási kritérium, csak abban az esetben hagyhatók jóvá, ha megfelelnek az említett rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek és az 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében meghatározott feltételek legalább egyikének.

(9) Véleményében az Ügynökség nem tudta megállapítani, hogy a medetomidint tartalmazó reprezentatív biocid termék használatának az emberi egészségre és a környezetre jelentett kockázatai elfogadhatók-e vagy sem, figyelembe véve annak endokrin károsító tulajdonságait, mivel a medetomidin endokrin károsító tulajdonságai tekintetében nem lehetett biztonságos küszöbértéket megállapítani, különösen az emberi népesség veszélyeztetett csoportjaira vonatkozó adatok korlátozott mivolta és a környezettel kapcsolatos különböző bizonytalanságok miatt. A Bizottság ezért úgy véli, hogy a kérelemben szereplő adatok alapján végső soron nem nyert bizonyítást, hogy a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható, medetomidint tartalmazó reprezentatív biocid termék önmagában vagy maradékanyagai révén várhatóan nem gyakorol elfogadhatatlan hatást az emberi egészségre és a környezetre, és várhatóan megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. és iv. alpontjában meghatározott kritériumoknak. Ezért nem állapítható meg, hogy a medetomidin továbbra is megfelel-e az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott jóváhagyási feltételeknek.

(10) Az Ügynökség véleménye szerint a medetomidin esetében több megfelelő és elegendő alternatív anyag vagy technológia is létezik az engedélyezéshez szükséges dokumentációban támogatott felhasználásra. E vélemény alapján 8 megfelelő hatóanyag létezik a medetomidin alternatívájaként mind a kereskedelmi, mind a kedvtelési célú vízi járművek esetében: a 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-on (a továbbiakban: DCOIT), a réz-pirition, a rézpelyhek, a réz-tiocianát, a diréz-oxid, a tolilfluanid, a diklofluanid és a tralopiril. Emellett véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a kereskedelmi célú vízi járművek esetében a medetomidinnek van 3 nem vegyi alternatívája (nem biocid kemény bevonatok, szilíciumalapú bevonatok és vízben végzett proaktív tisztítás), a kedvtelési célú vízi járművek esetében pedig 6 nem vegyi alternatíva létezik (nem biocid kemény bevonatok, szilíciumalapú bevonatok, ultrahangos rendszerek, lerakódásgátló fóliák/tekercsek, vízben végzett reaktív tisztítás és vízben végzett proaktív tisztítás).

(11) A Bizottság 2024. szeptember 6. és november 6. között az Ügynökség közreműködésével konzultációt folytatott harmadik felekkel annak érdekében, hogy hozzájáruljon az arra vonatkozó információgyűjtéshez, hogy teljesülnek-e az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében meghatározott feltételek.

([6]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) véleménye a hatóanyag jóváhagyásának megújítása iránti kérelemről: medetomidin, terméktípus: 21., ECHA/BPC/422/2024, elfogadás időpontja: 2024. május 28.

([7]) A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Az Ügynökség véleményét és a harmadik felekkel folytatott konzultáció során beérkezett észrevételeket a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság keretében megvitatták a tagállamok képviselőivel. A tagállamok képviselőit arra is felkérték, hogy jelezzék, tagállamuk megítélése szerint az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében meghatározott feltételek közül legalább egy teljesül-e, és indokolják meg álláspontjukat.

(13) A biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság ([9]) 2025. március 19-i, június 20-i és szeptember 24-i ülésén a tagállamok képviselői megvitatták az Ügynökség véleményében szereplő következtetéseket a medetomidin tekintetében megfelelő és elegendő mértékben rendelkezésre álló alternatív anyag vagy technológia rendelkezésre állásáról, figyelembe véve a harmadik felekkel folytatott konzultáció eredményeit és a kérelmező észrevételeit. A biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság tagállami képviselőinek többsége a medetomidinnek az Ügynökség véleményében a kereskedelmi és a kedvtelési célú vízi járművekben való felhasználásra meghatározott nem vegyi alternatíváit a lerakódás elleni védelem szerves részének tekintette, de elismerték, hogy e módszerek kapcsán felmerülhetnek a rendelkezésre állással kapcsolatos vagy műszaki korlátozási problémák, ami miatt nem alkalmazhatók minden esetben és minden vízi járműre. Ezért a tagállamok képviselői nem tudták megállapítani, hogy a nem vegyi alternatívák megfelelő és elégséges alternatívát jelenthetnek-e a medetomidinnel szemben a kereskedelmi és kedvtelési célú vízi járművek esetében.

(14) Emellett a tagállamok képviselői sem a kereskedelmi célú, sem a kedvtelési célú vízi járművek esetében nem tekintették a medetomidin megfelelő alternatívájának a rézpelyhek, a tolilfluanid és a diklofluanid hatóanyagot, mivel ezen anyagok jóváhagyásának megújítása iránt nem nyújtottak be kérelmet az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdése szerinti határidőig, 2024. június 30-ig, és jóváhagyásuk 2025. december 31-én lejárt. Ezenkívül a tagállamok képviselői nem tudták megállapítani, hogy a réz-pirition megfelelő és elégséges alternatívája lehet-e a medetomidinnek mind a kereskedelmi célú, mind pedig a kedvtelési célú vízi járművek esetében, mivel bizonytalanságok állnak fenn annak kapcsán, hogy hatásos-e a medetomidin által megcélzott szervezetekkel szemben. A biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság tagállami képviselőinek többsége azonban elismerte, hogy a DCOIT, a réz-tiocianát, a diréz-oxid és a tralopiril hatóanyag a medetomidin megfelelő és elegendő alternatívája mind a kereskedelmi, mind pedig a kedvtelési célú vízi járműveknél történő felhasználást tekintve, amelyek mindegyike kevésbé veszélyes toxikológiai profillal rendelkezik jelenleg, mint a medetomidin, és nem esnek az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kizárási kritériumok hatálya alá. Ezért megállapítást nyert, hogy elegendő és megfelelő alternatívák állak rendelkezésre a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására.

(15) A biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottságban részt vevő tagállami képviselők megvitatták a kérelmező és a harmadik felekkel folytatott konzultáció több résztvevőjének érveit is, akik a mellett foglaltak állást, hogy a medetomidin jóváhagyásának meg nem újítása a fokozott üzemanyag-fogyasztás és karbantartás miatt jelentős költségekkel járna. Mivel azonban nem állnak rendelkezésre az 528/2012/EU rendelet 17. cikkének (1) bekezdésével összhangban az uniós piacon a 21. terméktípusban felhasználható, medetomidint tartalmazó engedélyezett biocid termékek, ugyanakkor megfelelő és elegendő alternatív hatóanyag (DCOIT, réz-tiocianát, diréz-oxid és tralopiril) áll rendelkezésre a medetomidin helyettesítésére (mind a kereskedelmi, mind a kedvtelési célú vízi járművek esetében), a tagállamok által kifejtett vélemények azt mutatják, hogy a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásának meg nem újítása várhatóan nem gyakorol aránytalanul negatív hatást a társadalomra az anyag lerakódásgátló biocid termékekben való felhasználásából eredő, az emberi egészséget, az állati egészséget vagy a környezetet érintő kockázathoz képest. Ezért az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdése első albekezdésének c) pontjában meghatározott feltétel nem teljesül.

(16) Tekintettel továbbá arra, hogy az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a medetomidin használatának az emberi egészségre és a környezetre jelentett kockázatának mértékére vonatkozóan nem lehet következtetést levonni annak endokrin károsító tulajdonságai miatt, és mivel a kérelmező által bemutatott reprezentatív biocid termék nem egy zárt rendszerekben vagy egyéb, az emberrel való érintkezést és a környezetbe való kibocsátást kizáró körülmények között használt termék, valamint figyelembe véve a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottságban a tagállamok képviselőinek ezzel kapcsolatos véleményeit, nem vonható le az a következtetés, hogy a biocid termékben előforduló medetomidinnek való kitettség a reálisan elképzelhető legkedvezőtlenebb felhasználási körülmények között elhanyagolható kockázattal jár az emberekre, az állatokra vagy a környezetre nézve. Ezért az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában meghatározott feltétel nem teljesül.

([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) A kérelmező a harmadik felekkel folytatott konzultáció több résztvevőjével együtt azzal érvelt, hogy a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása elengedhetetlen lenne a környezetet fenyegető súlyos veszély megelőzéséhez vagy leküzdéséhez, mivel a medetomidin segíthet csökkenteni a tengeri invazív fajok átvitelét, kezelni a tengeri élőlények réztartalmú lerakódásgátló biocid termékekkel szembeni növekvő rezisztenciáját, és azért, mert a medetomidin a vízi járművek alacsonyabb üzemanyag-fogyasztása révén hozzájárulhat az üvegházhatású gázok (CO_2) kibocsátásának csökkentéséhez. A medetomidin helyett használható egyéb megfelelő és elegendő alternatív lerakódásgátló hatóanyagok megléte mellett, valamint figyelembe véve a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottságban részt vevő tagállami képviselők ezzel kapcsolatos véleményét, nem vonható le az a következtetés, hogy a medetomidin elengedhetetlen lenne a környezetet fenyegető súlyos veszély megelőzéséhez vagy leküzdéséhez. Ezért az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdése első albekezdésének b) pontjában meghatározott feltétel nem teljesül.

(18) Következésképpen, figyelembe véve az összes összegyűjtött adat elemzését és a tagállamok képviselőinek a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottságban kifejtett véleményét, a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználása tekintetében az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében foglalt feltételek egyike sem teljesül.

(19) mivel nem állapítható meg, hogy a medetomidin továbbra is megfelel-e az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott jóváhagyási feltételeknek, és mivel az említett rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében meghatározott feltételek egyike sem teljesül, a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozóan az 528/2012/EU rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek nem teljesülnek.

(20) Ezért helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a medetomidin hatóanyag 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.

(21) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplőknek elegendő idejük legyen az alkalmazkodásra, a medetomidinnel kezelt vagy azt tartalmazó, 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra szánt kezelt árucikkek e határozat hatálybalépését követően 180 napig forgalomba hozhatók.

(22) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A medetomidin hatóanyag 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyása nem kerül megújításra.

2. cikk

A medetomidinnel kezelt vagy azt szándékosan tartalmazó, 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra szánt kezelt árucikkek 2027. június 8-tól nem hozhatók forgalomba.

3. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2026. november 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN