Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2567

2026 11 20

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/2567

2026 m. lapkričio 19 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nepratęsiamas medetomidino kaip veikliosios medžiagos, skirtos 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 14 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos b punktą,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1731 ([2]) medetomidinas iki 2022 m. gruodžio 31 d. buvo patvirtintas kaip veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi to reglamento priede nustatytų sąlygų;

(2) 2021 m. birželio 27 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį buvo pateikta paraiška pratęsti patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą (toliau – paraiška). Paraišką įvertino Norvegijos kompetentinga institucija (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija);

(3) 2021 m. gruodžio 10 d. vertinančioji kompetentinga institucija pranešė Komisijai apie savo sprendimą, priimtą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 1 dalį, kad turi būti atliktas išsamus paraiškos vertinimas;

(4) pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2022/1495 ([3]) patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data buvo nukelta į 2025 m. birželio 30 d., kad pakaktų laiko paraiškai išnagrinėti. Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2025/953 ([4]) to patvirtinimo galiojimo pabaigos data dar kartą nukelta į 2026 m. birželio 30 d., o Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2026/1089 ([5]) galiojimo pabaigos data dar kartą nukelta į 2026 m. gruodžio 31 d.;

(5) 2023 m. rugpjūčio 18 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir savo vertinimo išvadas;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2015 m. rugsėjo 28 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1731, kuriuo medetomidinas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 252, 2015 9 29, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) 2022 m. rugsėjo 8 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/1495, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L 234, 2022 9 9, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

([4]) 2025 m. gegužės 23 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2025/953, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L, 2025/953, 2025 5 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

([5]) 2026 m. gegužės 20 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2026/1089, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L, 2026/1089, 2026 5 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) 2024 m. gegužės 28 d. Agentūra, remdamasi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalimi ir atsižvelgdama į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, priėmė Biocidinių produktų komiteto suformuluotą nuomonę ([6]);

(7) remiantis Agentūros nuomone, medetomidinas turi endokrininės sistemos ardymo savybių, galinčių daryti neigiamą poveikį žmonėms pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2017/2100 ([7]) priedo A skirsnį, todėl atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų. Nuomonėje taip pat padaryta išvada, kad medetomidinas turi endokrininės sistemos ardymo savybių, kurios gali daryti nepageidaujamą poveikį netiksliniams organizmams pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2017/2100 priedo B skirsnį, kad jis yra labai patvarus (vP) ir toksiškas (T) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([8]) XIII priede nustatytus kriterijus ir kad jame yra didelė dalis neveikliųjų izomerų arba priemaišų. Todėl medetomidinas taip pat atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d, e ir f punktuose nustatytas sąlygas ir turėtų būti laikomas keistina medžiaga;

(8) pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 veikliosios medžiagos, atitinkančios netvirtinimo kriterijų, gali būti patvirtintos tik tuo atveju, jei jos atitinka to reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir bent vieną iš 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų;

(9) savo nuomonėje Agentūra negalėjo padaryti išvados, ar tipinio biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra medetomidino, naudojimo keliama rizika žmonių sveikatai ir aplinkai dėl jo endokrininės sistemos ardymo savybių yra priimtina, nes nebuvo įmanoma nustatyti saugios medetomidino slenkstinės koncentracijos atsižvelgiant į jo endokrininės sistemos ardymo savybes, visų pirma dėl ribotų duomenų apie pažeidžiamų asmenų grupes ir įvairių neaiškumų, susijusių su aplinka; todėl Komisija mano, kad, remiantis paraiškoje pateiktais duomenimis, galiausiai neįrodyta nei tai, kad nei pats tipinis biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra medetomidino, skirto 21-o tipo produktams gaminti, nei jo liekanos nedarys nepriimtino poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, nei tai, kad jis atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytus kriterijus; todėl neįmanoma nustatyti, ar medetomidinas vis dar atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas patvirtinimo sąlygas;

(10) Tarnybos nuomonėje nustatyta, kad medetomidino naudojimui yra kelios tinkamos ir pakankamos alternatyvios medžiagos ar technologijos, skirtos naudoti pagal paraiškos dokumentuose nurodytą paskirtį; remiantis ta nuomone, yra 8 tinkamos medetomidinui alternatyvios veikliosios medžiagos, skirtos tiek komerciniams, tiek pramoginiams laivams: 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onas (DCOIT), vario piritionas, vario žvyneliai, vario tiocianatas, divario oksidas, tolilfluanidas, dichlofluanidas ir tralopirilas. Be to, nuomonėje padaryta išvada, kad yra trys necheminės medetomidino alternatyvos komerciniams laivams (nebiocidinės kietosios dangos, silicio pagrindo dangos ir proaktyvus valymas vandenyje) ir šešios necheminės alternatyvos pramoginiams laivams (nebiocidinės kietosios dangos, silicio pagrindo dangos, ultragarsinės sistemos, plėvelės ir (arba) apvalkalai nuo apžalos, į vandenį reaguojantis valymas ir proaktyvus valymas vandenyje);

(11) 2024 m. rugsėjo 6 d.–lapkričio 6 d. Komisija, padedama Agentūros, surengė konsultacijas su trečiosiomis šalimis, kad padėtų surinkti informaciją apie tai, ar įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytos sąlygos;

([6]) Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21“, ECHA/BPC/422/2024, priimta 2024 m. gegužės 28 d.

([7]) 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai (OL L 301, 2017 11 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) su valstybių narių atstovais Biocidinių produktų nuolatiniame komitete buvo aptarta Agentūros nuomonė ir indėlis į konsultacijas su trečiosiomis šalimis. Valstybių narių atstovų taip pat buvo paprašyta nurodyti, ar, jų valstybių narių nuomone, būtų įvykdyta bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų, ir pagrįsti tokią poziciją;

(13) 2025 m. kovo 19 d., birželio 20 d. ir rugsėjo 24 d. Biocidinių produktų nuolatinio komiteto ([9]) posėdžiuose valstybių narių atstovai aptarė Agentūros nuomonės dėl tinkamų ir pakankamų medetomidinui alternatyvių medžiagų ar technologijų prieinamumo išvadas, atsižvelgdami į konsultacijų su trečiosiomis šalimis rezultatus ir pareiškėjo pastabas. Dauguma Biocidinių produktų nuolatinio komiteto valstybių narių atstovų laikėsi nuomonės, kad Agentūros nuomonėje nurodytos necheminės medetomidino alternatyvos, skirtos naudoti komerciniuose ir pramoginiuose laivuose, yra neatsiejama apsaugos nuo apžalos dalis, tačiau pripažino, kad taikant šiuos metodus gali kilti su prieinamumu ar techniniais apribojimais susijusių problemų, dėl kurių jų nebus galima naudoti pagal visas paskirtis ar visuose laivuose. Todėl valstybių narių atstovai negalėjo padaryti išvados, ar necheminės alternatyvos galėtų būti tinkamos ir pakankamos medetomidino alternatyvos komerciniams ir pramoginiams laivams;

(14) be to, valstybių narių atstovai veikliųjų medžiagų vario žvynelių, tolilfluanido ir dichlofluanido nelaikė tinkamomis medetomidino alternatyvomis nei komerciniams, nei pramoginiams laivams, nes iki 2024 m. birželio 30 d. termino pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį nebuvo pateikta paraiškų dėl jų patvirtinimo galiojimo pratęsimo, o jų patvirtinimas nustojo galioti 2025 m. gruodžio 31 d. Be to, valstybių narių atstovai negalėjo padaryti išvados, ar vario piritionas galėtų būti tinkama ir pakankama medetomidino alternatyva komerciniams ir pramoginiams laivams, nes nebuvo aišku, ar jis veiksmingas kovojant su organizmais, kuriuos veikia medetomidinas. Vis dėlto dauguma Biocidinių produktų nuolatinio komiteto valstybių narių atstovų pripažino, kad veikliosios medžiagos DCOIT, vario tiocianatas, divario oksidas ir tralopirilas yra tinkamos ir pakankamos medetomidino alternatyvos, skirtos naudoti tiek komerciniuose, tiek pramoginiuose laivuose, kurios visos šiuo metu yra mažiau pavojingos toksikologiniu požiūriu nei medetomidinas ir neatitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalyje nustatytų netvirtinimo kriterijų. Todėl daroma išvada, kad yra pakankamų ir tinkamų medetomidino alternatyvų, skirtų 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti;

(15) valstybių narių atstovai Biocidinių produktų nuolatiniame komitete taip pat aptarė pareiškėjo ir kelių konsultacijų su trečiosiomis šalimis dalyvių argumentus, kuriais buvo pritariama tam, kad nepratęsus medetomidino patvirtinimo galiojimo būtų patirta didelių išlaidų dėl didesnio degalų suvartojimo ir techninės priežiūros. Tačiau, kadangi pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 17 straipsnio 1 dalį Sąjungos rinkoje nėra autorizuotų biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra medetomidino, skirto 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, ir atsižvelgiant į tai, kad yra tinkamų ir pakankamų medetomidinui alternatyvių veikliųjų medžiagų (DCOIT, vario tiocianato, divario oksido ir tralopirilo, skirtų tiek komerciniams, tiek pramoginiams laivams), iš valstybių narių pareikštų nuomonių matyti, kad nepratęsus medetomidino kaip veikliosios medžiagos, skirtos 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimo neturėtų būti daromas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, kylančia dėl šios medžiagos naudojimo biocidiniams produktams nuo apžalos gaminti. Taigi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos c punkte nustatyta sąlyga nėra įvykdyta;

(16) be to, atsižvelgiant į tai, kad, Agentūros nuomone, neįmanoma padaryti jokios išvados dėl medetomidino naudojimo rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai, atsižvelgiant į jo endokrininės sistemos ardymo savybes, ir į tai, kad pareiškėjo pateiktas tipinis biocidinis produktas nėra produktas, naudojamas uždarose sistemose ar kitomis sąlygomis, kuriomis siekiama išvengti kontakto su žmonėmis ir patekimo į aplinką, taip pat atsižvelgiant į valstybių narių atstovų Biocidinių produktų nuolatiniame komitete nuomones šiuo klausimu, nedaroma išvada, kad rizika žmonėms, gyvūnams ar aplinkai dėl biocidinio produkto sudėtyje esančio medetomidino ekspozicijos realiomis blogiausiomis naudojimo sąlygomis yra nedidelė. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkte nustatyta sąlyga nėra įvykdyta;

([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) pareiškėjas kartu su keliais konsultacijų su trečiosiomis šalimis dalyviais teigė, kad patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pratęsimas būtų labai svarbus siekiant užkirsti kelią dideliam pavojui aplinkai arba jį kontroliuoti, nes medetomidinas gali padėti sumažinti jūrinių invazinių rūšių perdavimą, gali padėti spręsti didėjančio jūrų gyvūnų atsparumo biocidiniams produktams nuo apžalos, kurių sudėtyje yra vario, problemą, ir dėl to, kad medetomidinas gali padėti sumažinti išmetamą šiltnamio efektą sukeliančių dujų (CO_2) kiekį, nes laivai suvartoja mažiau kuro. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad yra kitų tinkamų ir pakankamų nuo apžalos apsaugančių medetomidinui alternatyvių veikliųjų medžiagų, ir į valstybių narių atstovų Biocidinių produktų nuolatiniame komitete nuomones šiuo klausimu, nedaroma išvada, kad medetomidinas yra būtinas siekiant išvengti didelio pavojaus aplinkai arba jį kontroliuoti. Taigi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos b punkte nustatyta sąlyga nėra įvykdyta;

(18) todėl, atsižvelgiant į visų surinktų duomenų analizę ir valstybių narių atstovų Biocidinių produktų nuolatiniame komitete pareikštas nuomones, nė viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų dėl medetomidino naudojimo 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti nėra įvykdyta;

(19) kadangi neįmanoma nustatyti, ar medetomidinas vis dar atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas patvirtinimo sąlygas, ir kadangi netenkinama nė viena iš to reglamento 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 12 straipsnio 1 dalyje nustatytos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo sąlygos nėra įvykdytos;

(20) todėl tikslinga nepratęsti patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo;

(21) siekiant ekonominės veiklos vykdytojams suteikti pakankamai laiko prisitaikyti, medetomidinu, skirtu naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, apdoroti gaminiai arba gaminiai, kurių sudėtyje jo yra, gali būti pateikiami rinkai 180 dienų nuo šio sprendimo įsigaliojimo;

(22) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Medetomidino kaip veikliosios medžiagos, skirtos 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas nepratęsiamas.

2 straipsnis

Medetomidinu, skirtu 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, apdoroti gaminiai arba gaminiai, į kuriuos sąmoningai įterpta medetomidino, nebetiekiami rinkai nuo 2027 m. birželio 8 d.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2026 m. lapkričio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN