Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/2567

20.11.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2026/2567

(2026. gada 19. novembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 neatjauno medetomidīna kā 21. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 14. panta 4. punkta pirmās daļas b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1731 ([2]) medetomidīnu līdz 2022. gada 31. decembrim apstiprināja par 21. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu ar noteikumu, ka tiek ievēroti minētās regulas pielikuma nosacījumi.

(2) 2021. gada 27. jūnijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums, kurā medetomidīna apstiprinājumu lietošanai 21. produkta veida biocīdos lūgts atjaunot ("pieteikums"). Pieteikumu novērtēja Norvēģijas kompetentā iestāde ("kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu").

(3) Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2021. gada 10. decembrī Komisiju informēja par to, ka uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punkta pamata ir pieņēmusi lēmumu, ka ir nepieciešama pilnīga pieteikuma novērtēšana.

(4) Lai atvēlētu pietiekamu laiku pieteikuma izskatīšanai, saskaņā ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2022/1495 ([3]) termiņš, līdz kuram medetomidīns ir apstiprināts lietošanai 21. produkta veida biocīdos, tika pagarināts līdz 2025. gada 30. jūnijam. Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2025/953 ([4]) minētā apstiprinājuma termiņš tika atkārtoti pagarināts līdz 2026. gada 30. jūnijam, un ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2026/1089 ([5]) termiņš tika vēlreiz pagarināts līdz 2026. gada 31. decembrim.

(5) 2023. gada 18. augustā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, atjaunošanas novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā gūtos secinājumus iesniedza Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra").

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1731 (2015. gada 28. septembris), ar ko medetomidīnu apstiprina par 21. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu (OV L 252, 29.9.2015., 33. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).
([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/1495 (2022. gada 8. septembris), ar ko uz vēlāku laiku pārceļ datumu, līdz kuram lietošanai 21. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir apstiprināts medetomidīns (OV L 234, 9.9.2022., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).
([4]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2025/953 (2025. gada 23. maijs), ar ko uz vēlāku laiku pārceļ datumu, līdz kuram lietošanai 21. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir apstiprināts medetomidīns (OV L, 2025/953, 23.5.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).
([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2026/1089 (2026. gada 20. maijs), ar ko uz vēlāku laiku pārceļ datumu, līdz kuram lietošanai 21. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir apstiprināts medetomidīns (OV L, 2026/1089, 22.5.2026., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu Aģentūra 2024. gada 28. maijā pieņēma atzinumu ([6]), ko Biocīdu komiteja bija formulējusi, ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, secinājumus.

(7) Saskaņā ar Aģentūras atzinumu medetomidīnam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kas var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus atbilstoši Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2017/2100 ([7]) pielikuma A iedaļai, tāpēc tas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajam izslēgšanas kritērijam. Atzinumā arī secināts, ka medetomidīnam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kas saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2017/2100 pielikuma B iedaļu var nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus, ka tas ir ļoti noturīgs (vP) un toksisks (T) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([8]) XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem un ka tas satur ievērojamu daļu neaktīvo izomēru vai piemaisījumu. Tāpēc medetomidīns atbilst arī Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d), e) un f) apakšpunkta nosacījumiem un tādēļ būtu jāuzskata par aizstājamu vielu.

(8) Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 aktīvās vielas, kas atbilst kādam izslēgšanas kritērijam, var apstiprināt tikai tad, ja tās atbilst minētās regulas 4. panta 1. punkta nosacījumiem un vismaz vienam no minētās regulas 5. panta 2. punkta pirmās daļas nosacījumiem.

(9) Atzinumā Aģentūra nevarēja secināt, vai riski, ko cilvēka veselībai un videi rada medetomidīnu saturoša reprezentatīvā biocīda lietošana, ir vai nav pieņemami, ņemot vērā medetomidīna endokrīni disruptīvās īpašības, jo nebija iespējams noteikt drošu robežvērtību attiecībā uz medetomidīna endokrīni disruptīvajām īpašībām, jo īpaši tāpēc, ka dati par neaizsargātām cilvēku grupām ir ierobežoti, un tāpēc, ka attiecībā uz vidi pastāv dažādas neskaidrības. Tāpēc Komisija uzskata, ka, balstoties uz pieteikumā ietvertajiem datiem, galu galā nav pierādīts, ka attiecībā uz medetomidīnu saturošu reprezentatīvu biocīdu lietošanai 21. produkta veidu biocīdos, var gaidīt, ka tas pats neradīs nepieņemamu ietekmi uz cilvēka veselību un vidi vai ka tāda neradīsies tā atlieku dēļ, un ka var gaidīt, ka tas atbildīs Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) un iv) punkta kritērijiem. Tādējādi nav iespējams noteikt, vai medetomidīns joprojām atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 1. punktā noteiktajiem apstiprināšanas nosacījumiem.

(10) Saskaņā ar Aģentūras atzinumu attiecībā uz medetomidīnu pieteikuma dokumentācijā atbalstītajam lietojumam ir vairākas piemērotas un pietiekamas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas. Pamatojoties uz minēto atzinumu, medetomidīnam ir 8 piemērotas alternatīvas aktīvās vielas gan komerciāliem, gan atpūtas peldlīdzekļiem: 4,5-dihlor-2-oktil-2*H*-izotiazol-3-ons ("DCOIT"), vara piritions, vara pārslas, vara tiocianāts, vara (I) oksīds, tolilfluanīds, dihlofluanīds un tralopirils. Turklāt atzinumā secināts, ka komerciālajiem peldlīdzekļiem ir 3 neķīmiskas alternatīvas medetomidīnam (nebiocīdie cietie pārklājumi, pārklājumi uz silīcija bāzes un proaktīvā tīrīšana ūdenī) un 6 neķīmiskas alternatīvas atpūtas peldlīdzekļiem (nebiocīdie cietie pārklājumi, pārklājumi uz silīcija bāzes, ultraskaņas sistēmas, pretapaugšanas plēves/apvalki, ūdensreaktīvā tīrīšana un proaktīvā tīrīšana ūdenī).

(11) No 2024. gada 6. septembra līdz 6. novembrim Komisija ar Aģentūras atbalstu rīkoja apspriešanu ar trešām personām, lai palīdzētu apkopot informāciju par to, vai Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmajā daļā izklāstītie nosacījumi ir izpildīti.

([6]) Biocīdu komiteja, "Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21", ECHA/BPC/422/2024, pieņemts 2024. gada 28. maijā.

([7]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2017/2100 (2017. gada 4. septembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nosaka zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 301, 17.11.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Aģentūras atzinums un, apspriežoties ar trešām personām, iegūtā informācija tika apspriesta ar dalībvalstu pārstāvjiem Biocīdu pastāvīgajā komitejā. Dalībvalstu pārstāvjiem arī tika lūgts norādīt, vai attiecīgā dalībvalsts uzskata, ka būtu izpildīts vismaz viens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmajā daļā norādītajiem nosacījumiem, un savu nostāju pamatot.

(13) Biocīdu pastāvīgās komitejas 2025. gada 19. marta, 20. jūnija un 24. septembra sanāksmēs ([9]) dalībvalstu pārstāvji apsprieda secinājumus, kas izdarīti Aģentūras atzinumā par piemērotu un pietiekamu medetomidīnam alternatīvu vielu vai tehnoloģiju pieejamību, ņemot vērā apspriešanā ar trešām personām saņemto informāciju un pieteikuma iesniedzēja komentārus. Lielākā daļa dalībvalstu pārstāvju Biocīdu pastāvīgajā komitejā uzskatīja, ka medetomidīna neķīmiskās alternatīvas, kas Aģentūras atzinumā identificētas izmantošanai komerciāliem un atpūtas peldlīdzekļiem, ir aizsardzības pret apaugšanu neatņemama sastāvdaļa, taču atzina, ka šīm metodēm varētu būt pieejamības vai tehnisku ierobežojumu problēmas, kas neļauj tām aptvert visu lietojumu vai peldlīdzekļu klāstu. Tāpēc dalībvalstu pārstāvji nevarēja secināt, vai neķīmiskas alternatīvas varētu būt piemērotas un pietiekamas medetomidīna alternatīvas komerciāliem un atpūtas peldlīdzekļiem.

(14) Turklāt dalībvalstu pārstāvji par piemērotām medetomidīna alternatīvām gan komerciālajiem, gan atpūtas peldlīdzekļiem neuzskatīja aktīvās vielas vara pārslas, tolilfluanīdu un dihlofluanīdu, jo līdz 2024. gada 30. jūnijam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu nebija iesniegts pieteikums uz to apstiprinājuma atjaunošanu un to apstiprinājuma termiņš beidzās 2025. gada 31. decembrī. Turklāt dalībvalstu pārstāvji nevarēja secināt, vai vara piritions varētu būt piemērota un pietiekama alternatīva medetomidīnam gan komerciālajos, gan atpūtas peldlīdzekļos, jo nebija skaidrības par tā iedarbīgumu pret organismiem, pret kuriem medetomidīns vērsts. Tomēr lielākā daļa Biocīdu pastāvīgās komitejas dalībvalstu pārstāvju atzina par piemērotām un pietiekamām medetomidīna alternatīvām izmantošanai gan komerciālos, gan izklaides kuģos aktīvās vielas *DCOIT*, vara tiocianātu, vara (I) oksīdu un tralopirilu, kurām visām pašlaik ir mazāk bīstams toksikoloģiskais profils nekā medetomidīnam un kuras neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punktā noteiktajiem izslēgšanas kritērijiem. Tāpēc tiek secināts, ka medetomidīnam ir pietiekamas un piemērotas alternatīvas lietošanai 21. produkta veida biocīdos.

(15) Dalībvalstu pārstāvji Biocīdu pastāvīgajā komitejā apsprieda arī pieteikuma iesniedzēja un vairāku ieinteresēto personu argumentus apspriešanā ar trešām personām, kuras atbalstīja to, ka medetomidīna apstiprinājuma neatjaunošana radītu ievērojamas izmaksas lielāka degvielas patēriņa un tehniskās apkopes dēļ. Tomēr, tā kā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 17. panta 1. punktu Savienības tirgū nav atļauti biocīdi, kas satur medetomidīnu 21. produkta veida biocīdos, un ņemot vērā, ka medetomidīnam ir pieejamas piemērotas un pietiekamas alternatīvas aktīvās vielas (*DCOIT*, vara tiocianāts, vara (I) oksīds un tralopirils gan komerciālajiem, gan atpūtas peldlīdzekļiem), dalībvalstu paustie viedokļi liecina, ka nav paredzams, ka medetomidīna kā 21. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājuma neatjaunošana radīs nesamērīgi negatīvu ietekmi uz sabiedrību salīdzinājumā ar risku cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi, ko rada šīs vielas lietošana pretapaugšanas biocīdos. Tāpēc Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmās daļas c) apakšpunkta nosacījums nav izpildīts.

(16) Turklāt, ņemot vērā to, ka Aģentūra uzskatīja, ka izdarīt jebkādus secinājumus par medetomidīna lietošanas riska līmeni cilvēka veselībai un videi, ņemot vērā tā endokrīni disruptīvās īpašības, nav iespējams, un to, ka pieteikuma iesniedzēja piedāvātais reprezentatīvais biocīds nav produkts, ko izmanto slēgtās sistēmās vai citos apstākļos, kuru mērķis ir izslēgt saskari ar cilvēkiem un nonākšanu vidē, un ņemot vērā dalībvalstu pārstāvju Biocīdu pastāvīgajā komitejā viedokļus šajā jautājumā, nav secināts, ka risks cilvēkiem, dzīvniekiem vai videi, ko rada eksponētība medetomidīnam biocīdā reālos visslikākajos lietošanas apstākļos, ir nenozīmīgs. Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunkta nosacījums nav izpildīts.

([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) Pieteikuma iesniedzējs kopā ar vairākiem respondentiem, kas piedalījās apspriešanā ar trešām personām, apgalvoja, ka medetomidīna apstiprinājuma atjaunošana lietošanai 21. produkta veida biocīdos būtu būtiska, lai novērstu vai kontrolētu nopietnu apdraudējumu videi, jo medetomidīns var palīdzēt samazināt invazīvo jūras sugu pārnesi, tas var palīdzēt novērst jūras organismu pieaugošo rezistenci pret varu saturošiem pretapaugšanas biocīdiem un medetomidīns var palīdzēt samazināt siltumnīcefekta gāzu emisijas (CO_2), samazinot peldlīdzekļu degvielas patēriņu. Tomēr, tā kā medetomidīnam ir citas piemērotas un pietiekamas alternatīvas pretapaugšanas aktīvās vielas un ņemot vērā dalībvalstu pārstāvju Biocīdu pastāvīgajā komitejā viedokli šajā jautājumā, nav secināts, ka medetomidīns ir būtisks, lai novērstu vai kontrolētu nopietnu apdraudējumu videi. Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmās daļas b) apakšpunkta nosacījums nav izpildīts.

(18) Līdz ar to, ņemot vērā visu savākto datu analīzi un viedokļus, ko Biocīdu pastāvīgajā komitejā pauduši dalībvalstu pārstāvji, attiecībā uz medetomidīna lietošanu 21. produkta veida biocīdos nav izpildīts neviens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmās daļas nosacījumiem.

(19) Tā kā nav iespējams noteikt, vai medetomidīns joprojām atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 1. punktā noteiktajiem apstiprināšanas nosacījumiem, un tā kā nav izpildīts neviens no minētās regulas 5. panta 2. punkta pirmās daļas nosacījumiem, nav izpildīti Regulas (ES) Nr. 528/2012 12. panta 1. punktā noteiktie aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanas nosacījumi.

(20) Tāpēc nav lietderīgi atjaunot medetomidīna apstiprinājumu lietošanai 21. produkta veida biocīdos.

(21) Lai uzņēmējiem dotu pietiekamu laiku pielāgoties, apstrādātus izstrādājumus, kas apstrādāti ar 21. produkta veida biocīdos lietojamu medetomidīnu vai kuros šāds medetomidīns iestrādāts, drīkst laist tirgū 180 dienu ilgu periodu pēc šā lēmuma stāšanās spēkā.

(22) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Medetomidīna kā 21. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājumu neatjauno.

2. pants

Apstrādātus izstrādājumus, kas apstrādāti ar medetomidīnu vai kuros tas ar nolūku iestrādāts lietošanai 21. produkta veida biocīdos, tirgū vairs nelaiž no 2027. gada 8. jūnija.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Briselē, 2026. gada 19. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN