Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2567

20.11.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2567

z dnia 19 listopada 2026 r.

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia medetomidyny jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 14 ust. 4 akapit pierwszy lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1731 ([2]) zatwierdzono medetomidynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, do dnia 31 grudnia 2022 r., z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia.

(2) W dniu 27 czerwca 2021 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 („wniosek"). Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Norwegii („właściwy organ oceniający").

(3) W dniu 10 grudnia 2021 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosku.

(4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2022/1495 ([3]) ważność zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 przedłużono do dnia 30 czerwca 2025 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku. Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2025/953 ([4]) ponownie przedłużono ważność tego zatwierdzenia do dnia 30 czerwca 2026 r., a decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2026/1089 ([5]) ponownie przedłużono jego ważność do dnia 31 grudnia 2026 r.

(5) W dniu 18 sierpnia 2023 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja") sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i wnioski ze swojej oceny.

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

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1731 z dnia 28 września 2015 r. zatwierdzające medetomidynę jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 21 (Dz.U. L 252 z 29.9.2015, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/1495 z dnia 8 września 2022 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 234 z 9.9.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

([4]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2025/953 z dnia 23 maja 2025 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

([5]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2026/1089 z dnia 20 maja 2026 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 28 maja 2024 r. Agencja przyjęła opinię ([6]), opracowaną przez Komitet ds. Produktów Biobójczych, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.

(7) Zgodnie z opinią Agencji medetomidyna ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą wywołać efekt szkodliwy u ludzi zgodnie z sekcją A załącznika do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 ([7]), a zatem spełnia ona kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W opinii stwierdzono również, że medetomidyna ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą wywołać efekt szkodliwy u organizmów innych niż zwalczane zgodnie z sekcją B załącznika do rozporządzenia delegowanego (UE) 2017/2100, że jest bardzo trwała (vP) i toksyczna (T) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ([8]) oraz że zawiera znaczną część nieaktywnych izomerów lub zanieczyszczeń. Medetomidyna spełnia zatem również warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. d), e) i f) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a zatem należy ją uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.

(8) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 substancje czynne spełniające kryterium wyłączenia mogą zostać zatwierdzone wyłącznie wówczas, gdy spełniają warunki określone w art. 4 ust. 1 i co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia.

(9) W swojej opinii Agencja nie mogła stwierdzić, czy ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska wynikające ze stosowania reprezentatywnego produktu biobójczego zawierającego medetomidynę jest dopuszczalne, czy też nie, biorąc pod uwagę jej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, ponieważ nie było możliwe określenie bezpiecznego progu w odniesieniu do właściwości medetomidyny zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, w szczególności ze względu na ograniczenia związane z danymi w odniesieniu do wrażliwych grup osób oraz ze względu na szereg niepewności dotyczących środowiska. W związku z tym Komisja uznaje, że na podstawie danych przedstawionych we wniosku nie wykazano, że można oczekiwać, iż reprezentatywny produkt biobójczy zawierający medetomidynę do stosowania w grupie produktowej 21 nie będzie miał niedopuszczalnego wpływu – sam lub w wyniku oddziaływania jego pozostałości – na zdrowie ludzi i środowisko oraz że można oczekiwać, iż spełni on kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W związku z tym nie jest możliwe ustalenie, czy medetomidyna nadal spełnia warunki zatwierdzenia określone w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(10) Zgodnie z opinią Agencji w przypadku medetomidyny istnieje kilka odpowiednich i wystarczających alternatywnych substancji lub technologii w odniesieniu do zastosowania, którego dotyczy dokumentacja wniosku. Zgodnie z tą opinią w przypadku medetomidyny istnieje osiem odpowiednich alternatywnych substancji czynnych zarówno w odniesieniu do handlowych, jak i rekreacyjnych jednostek pływających: 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on („DCOIT"), pirytion miedzi, płatki miedzi, rodanek miedzi/tiocyjanian miedzi(I), tlenek dimiedzi/tlenek miedzi(I), tolilfluanid, dichlofluanid i tralopiryl. Ponadto w opinii stwierdzono, że istnieją trzy niechemiczne alternatywy dla medetomidyny w odniesieniu do handlowych jednostek pływających (niebiobójcze powłoki twarde, powłoki na bazie silikonu i proaktywne czyszczenie w wodzie) oraz sześć niechemicznych alternatyw w odniesieniu do rekreacyjnych jednostek pływających (niebiobójcze powłoki twarde, powłoki na bazie silikonu, systemy ultradźwiękowe, folie przeciwporostowe, reaktywne czyszczenie w wodzie i proaktywne czyszczenie w wodzie).

(11) W okresie od 6 września do 6 listopada 2024 r. Komisja, przy wsparciu Agencji, przeprowadziła konsultacje ze stronami trzecimi, aby pomóc ustalić, czy spełniono warunki określone w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

([6]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: medetomidyna, grupa produktowa: 21, ECHA/BPC/422/2024, przyjęta w dniu 28 maja 2024 r.

([7]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Opinię Agencji oraz uwagi otrzymane podczas konsultacji ze stronami trzecimi omówiono z przedstawicielami państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych. Przedstawicieli państw członkowskich poproszono również o wskazanie, czy ich państwa członkowskie uznały, że spełniono co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz o przedstawienie uzasadnienia ich stanowiska.

(13) Na posiedzeniach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych w dniach 19 marca, 20 czerwca i 24 września 2025 r. ([9]) przedstawiciele państw członkowskich omówili wnioski sformułowane w opinii Agencji w sprawie dostępności odpowiednich i wystarczających substancji lub technologii alternatywnych dla medetomidyny, uwzględniając uwagi z konsultacji ze stronami trzecimi i uwagi wnioskodawcy. Większość przedstawicieli państw członkowskich w Stałym Komitecie ds. Produktów Biobójczych uznała, że niechemiczne alternatywy dla medetomidyny określone w opinii Agencji na potrzeby stosowania w handlowych i rekreacyjnych jednostkach pływających stanowią integralną część ochrony przed porastaniem statków, ale zgodzili się oni, że mogą być problemy z dostępnością tych metod lub metody te mogą mieć ograniczenia techniczne, przez co nie będą one mogły objąć pełnego zakresu zastosowań lub jednostek pływających. W związku z tym przedstawiciele państw członkowskich nie mogli stwierdzić, czy niechemiczne alternatywy mogłyby stanowić odpowiednie i wystarczające alternatywy dla medetomidyny w odniesieniu do handlowych i rekreacyjnych jednostek pływających.

(14) Przedstawiciele państw członkowskich uznali ponadto, że zarówno w odniesieniu do handlowych, jak i rekreacyjnych jednostek pływających, substancje czynne: płatki miedzi, tolilfluanid i dichlofluanid nie są odpowiednie jako alternatywy dla medetomidyny, ponieważ w terminie do dnia 30 czerwca 2024 r. nie złożono wniosku o odnowienie zatwierdzenia zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a ich zatwierdzenie wygasło w dniu 31 grudnia 2025 r. Ponadto przedstawiciele państw członkowskich nie mogli stwierdzić, czy pirytion miedzi może stanowić odpowiednią i wystarczającą alternatywę dla medetomidyny, zarówno w przypadku handlowych, jak i rekreacyjnych jednostek pływających ze względu na niepewność co do jego skuteczności w zwalczaniu organizmów zwalczanych przez medetomidynę. Większość przedstawicieli państw członkowskich w Stałym Komitecie ds. Produktów Biobójczych uznała jednak, że do stosowania zarówno w handlowych, jak i rekreacyjnych jednostkach pływających odpowiednimi i wystarczającymi alternatywami dla medetomidyny są substancje czynne DCOIT, rodanek miedzi/tiocyjanian miedzi(I), tlenek dimiedzi/tlenek miedzi(I) i tralopiryl, które obecnie mają mniej niebezpieczny profil toksykologiczny niż medetomidyna i nie spełniają kryteriów wyłączenia określonych w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W związku z tym stwierdzono, że istnieją wystarczające i odpowiednie alternatywy dla medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21.

(15) Przedstawiciele państw członkowskich w Stałym Komitecie ds. Produktów Biobójczych omówili również argumenty wnioskodawcy i kilku uczestników konsultacji ze stronami trzecimi, którzy poparli stwierdzenie, że nieodnowienie zatwierdzenia medetomidyny spowodowałoby znaczne koszty ze względu na większe zużycie paliwa i konserwację. Ponieważ jednak na rynku unijnym nie ma dopuszczonych produktów biobójczych zawierających medetomidynę w ramach grupy produktowej 21 zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz biorąc pod uwagę, że dostępne są odpowiednie i wystarczające alternatywne substancje czynne dla medetomidyny (DCOIT, rodanek miedzi/tiocyjanian miedzi(I), tlenek dimiedzi/tlenek miedzi(I) i tralopiryl, zarówno dla handlowych, jak i rekreacyjnych jednostek pływających), opinie wyrażone przez państwa członkowskie wskazują, że nie oczekuje się, aby nieodnowienie zatwierdzenia medetomidyny jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 miało nieproporcjonalny negatywny wpływ na społeczeństwo w porównaniu z ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającym ze stosowania tej substancji w przeciwporostowych produktach biobójczych. Nie jest zatem spełniony warunek określony w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(16) Ponadto, biorąc pod uwagę, że Agencja uznała, iż sformułowanie jakichkolwiek wniosków na temat poziomu ryzyka stosowania medetomidyny dla zdrowia ludzi i środowiska ze względu na jej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego nie jest możliwe, oraz ponieważ reprezentatywny produkt biobójczy przedstawiony przez wnioskodawcę nie jest produktem stosowanym w systemach zamkniętych lub w innych warunkach, które mają na celu wykluczenie kontaktu z ludźmi i uwolnienia do środowiska, a także biorąc pod uwagę opinie przedstawicieli państw członkowskich w Stałym Komitecie ds. Produktów Biobójczych w tej sprawie, nie stwierdza się, że ryzyko dla ludzi, zwierząt lub środowiska wynikające z narażenia na medetomidynę w produkcie biobójczym w najgorszych realistycznych warunkach stosowania jest znikome. Nie jest zatem spełniony warunek określony w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

([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) Wnioskodawca wraz z kilkoma podmiotami uczestniczącymi w konsultacjach ze stronami trzecimi argumentował, że odnowienie zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 miałoby kluczowe znaczenie dla zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla środowiska lub opanowania takiego zagrożenia, ponieważ medetomidyna może przyczynić się do ograniczenia przenoszenia morskich gatunków inwazyjnych, pomóc w rozwiązaniu problemu rosnącej odporności organizmów morskich na przeciwporostowe produkty biobójcze zawierające miedź oraz przyczynić się do zmniejszenia emisji gazów cieplarnianych (CO_2) dzięki mniejszemu zużyciu paliwa przez jednostki pływające. Ze względu na to, że istnieją inne odpowiednie i wystarczające przeciwporostowe substancje czynne alternatywne dla medetomidyny oraz z uwagi na opinie przedstawicieli państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych w tej sprawie nie stwierdza się jednak, że medetomidyna ma kluczowe znaczenie dla zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla środowiska lub opanowania takiego zagrożenia. Nie jest zatem spełniony warunek określony w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(18) W związku z powyższym, z uwzględnieniem analizy wszystkich zgromadzonych danych oraz opinii wyrażonych przez przedstawicieli państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych, żaden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie jest spełniony w odniesieniu do medetomidyny stosowanej w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21.

(19) Ponieważ nie jest możliwe ustalenie, czy medetomidyna nadal spełnia warunki zatwierdzenia określone w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz ponieważ nie jest spełniony żaden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia, warunki odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie są spełnione.

(20) Nie należy zatem odnawiać zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21.

(21) Aby zapewnić podmiotom gospodarczym wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się, wyroby poddane działaniu medetomidyny lub zawierające tę substancję, przeznaczone do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, mogą być wprowadzane do obrotu przez okres 180 dni od wejścia w życie niniejszej decyzji.

(22) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zatwierdzenie medetomidyny jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Wyroby poddane działaniu medetomidyny lub celowo zawierające tę substancję do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 nie mogą być już wprowadzane do obrotu od dnia 8 czerwca 2027 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 listopada 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN