Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2567

20.11.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/2567

z 19. novembra 2026,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 neobnovuje schválenie medetomidínu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 14 ods. 4 prvý pododsek písm. b),

keďže:

(1) Medetomidín bol do 31. decembra 2022 schválený ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1731 ([2]) za podmienok stanovených v prílohe k uvedenému nariadeniu.

(2) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola 27. júna 2021 predložená žiadosť o obnovenie schválenia medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 (ďalej len „žiadosť“). Túto žiadosť vyhodnotil príslušný orgán Nórska (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán“).

(3) Hodnotiaci príslušný orgán 10. decembra 2021 informoval Komisiu, že na základe jeho rozhodnutia podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je potrebné úplné hodnotenie žiadosti.

(4) Podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2022/1495 ([3]) bol dátum uplynutia platnosti schválenia medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 odložený na 30. júna 2025, aby sa poskytol dostatočný čas na preskúmanie žiadosti. Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2025/953 ([4]) sa dátum uplynutia platnosti uvedeného schválenia opätovne odložil, a to na 30. júna 2026, a vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2026/1089 ([5]) sa dátum uplynutia platnosti opäť odložil na 31. decembra 2026.

(5) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 18. augusta 2023 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) hodnotiacu správu o obnovení schválenia spolu so závermi svojho hodnotenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1731 z 28. septembra 2015, ktorým sa schvaľuje medetomidín ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 (Ú. v. EÚ L 252, 29.9.2015, s. 33, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).
([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1495 z 8. septembra 2022, ktorým sa odkladá dátum skončenia platnosti schválenia medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 234, 9.9.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).
([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2025/953 z 23. mája 2025, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 odkladá dátum uplynutia platnosti schválenia medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 (Ú. v. EÚ L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).
([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2026/1089 z 20. mája 2026, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 odkladá dátum uplynutia platnosti schválenia medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 (Ú. v. EÚ L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) V súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijala agentúra 28. mája 2024 stanovisko ([6]), ktoré vypracoval jej Výbor pre biocídne výrobky, so zreteľom na závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(7) Podľa stanoviska agentúry je medetomidín látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktorá môže mať nepriaznivé účinky na ľudí podľa oddielu A prílohy k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) 2017/2100 ([7]), a preto spĺňa kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V stanovisku sa takisto dospelo k záveru, že medetomidín má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na necieľové organizmy podľa oddielu B prílohy k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2017/2100, že je veľmi perzistentný (vP) a toxický (T) v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([8]) a že obsahuje významný podiel neúčinných izomérov alebo nečistôt. Medetomidín teda spĺňa aj podmienky stanovené v článku 10 ods. 1 písm. d), e) a f) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a preto by sa mal považovať za látku, ktorá sa má nahradiť.

(8) Podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa účinné látky, ktoré spĺňajú kritérium vylúčenia, môžu schváliť len vtedy, ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 a aspoň jednu z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 prvom pododseku uvedeného nariadenia.

(9) Agentúra vo svojom stanovisku nemohla dospieť k záveru v otázke, či sú riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie vyplývajúce z používania reprezentatívneho biocídneho výrobku s obsahom medetomidínu vzhľadom na jeho vlastnosti narúšajúce endokrinný systém prijateľné alebo nie, pretože nebolo možné odvodiť bezpečnú prahovú hodnotu, pokiaľ ide o vlastnosti medetomidínu narúšajúce endokrinný systém, najmä z dôvodu obmedzených údajov o zraniteľných skupinách ľudskej populácie a z dôvodu rôznych neistôt týkajúcich sa životného prostredia. Komisia sa preto domnieva, že v konečnom dôsledku sa na základe údajov obsiahnutých v žiadosti nepreukázalo, že možno očakávať, že reprezentatívny biocídny výrobok s obsahom medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 nebude mať neprijateľné účinky na ľudské zdravie a životné prostredie, či už samotný výrobok, alebo jeho rezíduá, a že možno očakávať, že spĺňa kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch iii) a iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Preto nie je možné určiť, či medetomidín stále spĺňa podmienky schválenia stanovené v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(10) Podľa stanoviska agentúry existuje v prípade medetomidínu viacero vhodných a dostatočných alternatívnych látok alebo technológií na použitie podporené v dokumentácii k žiadosti. Na základe tohto stanoviska existuje osem vhodných alternatívnych účinných látok k medetomidínu pre komerčné aj rekreačné plavidlá: 4,5-dichlór-2-oktyl-2*H*-izotiazol-3-ón (ďalej len „DCOIT“), pyrition medi, medené vločky, tiokyanatan meďný, oxid meďný, tolylfluanid, dichlofluanid a tralopyril. Okrem toho sa v stanovisku dospelo k záveru, že existujú tri nechemické alternatívy medetomidínu pre komerčné plavidlá (nebiocídne tvrdé nátery, nátery na báze kremíka a proaktívne čistenie vo vode) a šesť nechemických alternatív pre rekreačné plavidlá (nebiocídne tvrdé nátery, nátery na báze kremíka, ultrazvukové systémy, fólie/obaly proti obrastaniu, reaktívne čistenie vo vode a proaktívne čistenie vo vode).

(11) Od 6. septembra do 6. novembra 2024 Komisia s podporou agentúry uskutočnila konzultáciu s tretími stranami s cieľom prispieť k zhromažďovaniu informácií o tom, či boli splnené podmienky stanovené v článku 5 ods. 2 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([6]) *Biocidal Products Committee, Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21*, [Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky: medetomidín, typ výrobkov: 21], ECHA/BPC/422/2024, prijaté 28. mája 2024.

([7]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Stanovisko agentúry a príspevky v rámci konzultácie s tretími stranami sa prediskutovali so zástupcami členských štátov v Stálom výbore pre biocídne výrobky. Zástupcovia členských štátov boli takisto požiadaní, aby uviedli, či sa ich členské štáty domnievajú, že bola splnená aspoň jedna z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a aby toto stanovisko odôvodnili.

(13) Počas zasadnutí Stáleho výboru pre biocídne výrobky 19. marca, 20. júna a 24. septembra 2025 ([9]) diskutovali zástupcovia členských štátov o záveroch stanoviska agentúry k dostupnosti vhodných a dostatočných alternatívnych látok alebo technológií k medetomidínu, pričom zohľadnili príspevky z konzultácií s tretími stranami a pripomienky žiadateľa. Väčšina zástupcov členských štátov Stáleho výboru pre biocídne výrobky považovala nechemické alternatívy medetomidínu identifikované v stanovisku agentúry na použitie v komerčných a rekreačných plavidlách za neoddeliteľnú súčasť ochrany proti obrastaniu, ale uznali, že tieto metódy môžu sprevádzať problémy s dostupnosťou alebo technickými obmedzeniami, čo im bráni pokryť celú škálu použití alebo plavidiel. Zástupcovia členských štátov preto nemohli dospieť k záveru, či by nechemické alternatívy mohli pôsobiť ako vhodné a dostatočné alternatívy medetomidínu pre komerčné a rekreačné plavidlá.

(14) Zástupcovia členských štátov okrem toho nepovažovali účinné látky medené vločky, tolylfluanid a dichlofluanid za vhodné alternatívy medetomidínu pre komerčné aj rekreačné plavidlá, pretože v lehote do 30. júna 2024 nebola v súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 predložená žiadna žiadosť o obnovenie ich schválenia a platnosť ich schválenia uplynula 31. decembra 2025. Zástupcovia členských štátov okrem toho nemohli dospieť k záveru, či by pyrition medi mohol pôsobiť ako vhodná a dostatočná alternatíva medetomidínu pre komerčné aj rekreačné plavidlá, a to z dôvodu neistoty, pokiaľ ide o jeho účinnosť proti organizmom, na ktoré sa cielene používa medetomidín. Väčšina zástupcov členských štátov v Stálom výbore pre biocídne výrobky však uznala za vhodné a dostatočné alternatívy medetomidínu na použitie v komerčných aj rekreačných plavidlách účinné látky DCOIT, tiokyanatan meďný, oxid meďný a tralopyril, ktoré majú v súčasnosti menej nebezpečný toxikologický profil ako medetomidín a nespĺňajú kritériá vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Preto sa dospelo k záveru, že existujú dostatočné a vhodné alternatívy medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21.

(15) Zástupcovia členských štátov v Stálom výbore pre biocídne výrobky diskutovali aj o argumentoch žiadateľa a niekoľkých prispievateľov v rámci konzultácie s tretími stranami, ktorí podporili názor, že neobnovenie schválenia medetomidínu by spôsobilo značné náklady v dôsledku vyššej spotreby paliva a náročnejšej údržby. Vzhľadom na neexistenciu autorizovaných biocídnych výrobkov s obsahom medetomidínu vo výrobkoch typu 21 na trhu Únie v súlade s článkom 17 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a vzhľadom na to, že sú k dispozícii vhodné a dostatočné alternatívne účinné látky k medetomidínu (DCOIT, tiokyanatan meďný, oxid meďný a tralopyril pre komerčné aj rekreačné plavidlá), však z názorov vyjadrených členskými štátmi vyplýva, že neobnovenie schválenia medetomidínu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 by nemalo mať neprimeraný negatívny vplyv na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie vyplývajúcim z používania danej látky v biocídnych výrobkoch proti obrastaniu. Podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 preto nie je splnená.

(16) Okrem toho vzhľadom na to, že podľa agentúry vyvodenie akéhokoľvek záveru o úrovni rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie vyplývajúcich z používania medetomidínu v súvislosti s jeho vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém nebolo možné, a keďže reprezentatívny biocídny výrobok predložený žiadateľom nie je výrobkom používaným v uzavretých systémoch alebo za iných podmienok, ktorých cieľom je vylúčiť kontakt s ľuďmi a uvoľňovanie do životného prostredia, a vzhľadom na názory zástupcov členských štátov v Stálom výbore pre biocídne výrobky v tejto veci sa nedospelo k záveru, že riziko pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie vyplývajúce z expozície medetomidínu v biocídnom výrobku je za realisticky najhorších podmienok používania zanedbateľné. Podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 preto nie je splnená.

([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) Žiadateľ spolu s viacerými prispievateľmi v rámci konzultácie s tretími stranami tvrdil, že obnovenie schválenia medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 by bolo nevyhnutné na prevenciu alebo kontrolu vážneho nebezpečenstva pre životné prostredie, pretože medetomidín môže prispieť k zníženiu prenosu inváznych morských druhov, môže podporiť riešenie rastúcej rezistencie morských organizmov voči biocídnym výrobkom proti obrastaniu obsahujúcim meď a pretože medetomidín môže prispieť k zníženiu emisií skleníkových plynov (CO_2) prostredníctvom znižovania spotreby paliva plavidiel. Keďže však existujú iné vhodné a dostatočné alternatívne účinné látky proti obrastaniu, ktoré možno použiť namiesto medetomidínu, a vzhľadom na názory zástupcov členských štátov v Stálom výbore pre biocídne výrobky v tejto veci sa nedospelo k záveru, že medetomidín je nevyhnutný na prevenciu alebo kontrolu vážneho nebezpečenstva pre životné prostredie. Podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 preto nie je splnená.

(18) Vzhľadom na analýzu všetkých zozbieraných údajov a názory vyjadrené zástupcami členských štátov v Stálom výbore pre biocídne výrobky teda nie je splnená žiadna z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o medetomidín na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21.

(19) Keďže nie je možné určiť, či medetomidín stále spĺňa podmienky schválenia stanovené v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a keďže nie je splnená žiadna z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 prvom pododseku uvedeného nariadenia, podmienky na obnovenie schválenia účinnej látky stanovené v článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nie sú splnené.

(20) Preto je vhodné neobnoviť schválenie medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21.

(21) S cieľom poskytnúť hospodárskym subjektom dostatočný čas na prispôsobenie sa možno výrobky ošetrené medetomidínom alebo obsahujúce medetomidín na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 uvádzať na trh počas obdobia 180 dní od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia.

(22) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Schválenie medetomidínu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 sa neobnovuje.

Článok 2

Ošetrené výrobky, ktoré boli ošetrené medetomidínom alebo zámerne obsahujú medetomidín, na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 sa prestanú uvádzať na trh od 8. júna 2027.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 19. novembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN