Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2567

20.11.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/2567

z dne 19. novembra 2026

o nepodaljšanju odobritve medetomidina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 14(4), prvi pododstavek, točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Medetomidin je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1731 ([2]) odobren kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 do 31. decembra 2022 pod pogoji iz Priloge k navedeni uredbi.

(2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 27. junija 2021 vložena vloga za podaljšanje odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vlogo je ocenil pristojni organ Norveške (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ).

(3) Ocenjevalni pristojni organ je 10. decembra 2021 Komisijo obvestil o svoji odločitvi v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je potrebna popolna ocena vloge.

(4) V skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2022/1495 ([3]) se je datum izteka odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 odložil do 30. junija 2025, da se omogoči dovolj časa za preverjanje vloge. Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2025/953 ([4]) je bil datum izteka navedene odobritve dodatno odložen do 30. junija 2026, z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2026/1089 ([5]) pa je bil datum izteka odobritve ponovno odložen do 31. decembra 2026.

(5) Ocenjevalni pristojni organ je 18. avgusta 2023 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil poročilo o oceni obnovitve in ugotovitve ocenjevanja.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1731 z dne 28. septembra 2015 o odobritvi medetomidina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov (UL L 252, 29.9.2015, str. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).
([3]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1495 z dne 8. septembra 2022 o odložitvi datuma izteka odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 234, 9.9.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).
([4]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2025/953 z dne 23. maja 2025 o odložitvi datuma izteka odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).
([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2026/1089 z dne 20. maja 2026 o odložitvi datuma izteka odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) Agencija je 28. maja 2024 v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejela mnenje ([6]), ki ga je ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa pripravil odbor za biocidne proizvode.

(7) Na podlagi mnenja Agencije ima medetomidin lastnosti endokrinega motilca, ki lahko škodljivo učinkuje na ljudi, v skladu z oddelkom A Priloge k Delegirani uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ([7]), zato izpolnjuje merilo za izključitev iz člena 5(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012. V mnenju je ugotovljeno tudi, da ima medetomidin lastnosti endokrinega motilca, ki lahko škodljivo učinkuje na neciljne organizme, v skladu z oddelkom B Priloge k Delegirani uredbi (EU) 2017/2100, da je zelo obstojen (vP) in strupen (T) v skladu z merili iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]) ter da vsebuje precejšnji delež neaktivnih izomerov ali nečistot. Zato medetomidin izpolnjuje tudi pogoje iz člena 10(1), točke (d), (e) in (f), Uredbe (EU) št. 528/2012 in bi ga bilo treba šteti za možno snov za zamenjavo.

(8) Aktivne snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, se lahko v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 odobrijo le, če izpolnjujejo pogoje iz člena 4(1) in vsaj enega od pogojev iz člena 5(2), prvi pododstavek, navedene uredbe.

(9) Agencija v svojem mnenju ni mogla ugotoviti, ali so tveganja za zdravje ljudi in okolje zaradi uporabe reprezentativnega biocidnega proizvoda, ki vsebuje medetomidin, sprejemljiva ali ne glede na njegove lastnosti endokrinega motilca, ker ni bilo mogoče izpeljati varne mejne vrednosti v zvezi z lastnostmi endokrinega motilca medetomidina, zlasti zaradi omejenih podatkov v zvezi z ranljivimi skupinami prebivalstva in zaradi različnih negotovosti v zvezi z okoljem. Komisija zato meni, da na podlagi podatkov iz vloge nazadnje ni bilo dokazano, da je mogoče pričakovati, da reprezentativni biocidni proizvod, ki vsebuje medetomidin, za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21, sam po sebi ali zaradi svojih ostankov ne bo imel nesprejemljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje ter da bo izpolnjeval merila iz člena 19(1), točka (b)(iii) in (iv), Uredbe (EU) št. 528/2012. Zato ni mogoče ugotoviti, ali medetomidin še vedno izpolnjuje pogoje za odobritev iz člena 4(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(10) V skladu z mnenjem Agencije za medetomidin za uporabo, podprto v vlogi, obstajajo številne ustrezne in zadostne alternativne snovi ali tehnologije. Na podlagi navedenega mnenja obstaja osem ustreznih alternativnih aktivnih snovi za medetomidin tako za komercialna kot tudi rekreacijska plovila, in sicer 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on (DCOIT), bakrov pirition, bakrove luske, bakrov tiocianat, dibakrov oksid, tolilfluanid, diklofluanid in tralopiril. Poleg tega je bilo v mnenju ugotovljeno, da obstajajo tri nekemične alternative medetomidinu za komercialna plovila (nebiocidni trdi premazi, premazi na osnovi silicija in proaktivno podvodno čiščenje) in šest nekemičnih alternativ za rekreacijska plovila (nebiocidni trdi premazi, premazi na osnovi silicija, ultrazvočni sistemi, folije/ovoji proti obraščanju ter reaktivno in proaktivno podvodno čiščenje).

(11) Da bi Komisija zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 5(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012, je ob pomoči Agencije med 6. septembrom in 6. novembrom 2024 organizirala posvetovanje s tretjimi strani.

([6]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za podaljšanje odobritve aktivne snovi: medetomidin, vrsta proizvodov: 21, ECHA/BPC/422/2024, sprejeto 28. maja 2024.

([7]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) V Stalnem odboru za biocidne proizvode je potekala razprava s predstavniki držav članic o mnenju Agencije in prispevkih s posvetovanja s tretjimi stranmi. Poleg tega so bili predstavniki držav članic naprošeni, da navedejo, ali njihova država članica meni, da bo izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012, in navedeno stališče utemeljijo.

(13) Predstavniki držav članic so na sestankih Stalnega odbora za biocidne proizvode 19. marca, 20. junija in 24. septembra 2025 ([9]) razpravljali o ugotovitvah iz mnenja Agencije o razpoložljivosti ustreznih in zadostnih alternativnih snovi ali tehnologij za medetomidin, pri čemer so upoštevali prispevke posvetovanja s tretjimi stranmi in pripombe vlagatelja. Večina predstavnikov držav članic v Stalnem odboru za biocidne proizvode je menila, da so nekemične alternative medetomidinu, ki so bile opredeljene v mnenju Agencije za uporabo v komercialnih in rekreacijskih plovilih, sestavni del zaščite pred obraščanjem, vendar so priznali, da bi se lahko pri teh metodah pojavile težave z razpoložljivostjo ali tehničnimi omejitvami, zaradi česar ne bi mogel biti zajet celoten nabor uporab ali plovil. Zato predstavniki držav članic niso mogli ugotoviti, ali bi nekemične alternative lahko delovale kot ustrezna in zadostna alternativa medetomidinu za komercialna in rekreacijska plovila.

(14) Poleg tega predstavniki držav članic aktivnih snovi bakrove luske, tolilfluanid in diklofluanid niso šteli za ustrezne alternative medetomidinu tako za komercialna kot tudi rekreacijska plovila, saj do roka 30. junija 2024 ni bila vložena nobena vloga za podaljšanje njihove odobritve v skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, njihova odobritev pa je prenehala veljati 31. decembra 2025. Poleg tega predstavniki držav članic niso mogli ugotoviti, ali bi bakrov piririon lahko deloval kot ustrezna in zadostna alternativa medetomidinu tako za komercialna kot tudi rekreacijska plovila zaradi negotovosti glede njegove učinkovitosti proti organizmom, na katere deluje medetomidin. Vendar je večina predstavnikov držav članic v Stalnem odboru za biocidne proizvode priznala, da so ustrezne in zadostne alternative medetomidinu za uporabo tako na komercialnih kot tudi rekreacijskih plovilih aktivne snovi DCOIT, bakrov tiocianat, dibakrov oksid in tralopiril, ki imajo trenutno manj nevarne toksikološke lastnosti kot medetomidin in ne izpolnjujejo meril za izključitev iz člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Zato je ugotovljeno, da obstajajo zadostne in ustrezne alternative medetomidinu za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21.

(15) Predstavniki držav članic v Stalnem odboru za biocidne proizvode so razpravljali tudi o argumentih vlagatelja in več sodelujočih v posvetovanju s tretjimi stranmi, ki so podprli mnenje, da bi nepodaljšanje odobritve medetomidina povzročilo znatne stroške zaradi večje porabe goriva in vzdrževanja. Ker pa na trgu Unije ni biocidnih proizvodov, ki vsebujejo medetomidin, za katere je bilo izdano dovoljenje za vrsto proizvodov 21 v skladu s členom 17(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, ter ob upoštevanju, da so na voljo ustrezne in zadostne alternativne aktivne snovi za medetomidin (DCOIT, bakrov tiocianat, dibakrov oksid in tralopiril tako za komercialna kot tudi rekreacijska plovila), stališča, ki so jih izrazile države članice, kažejo, da se ne pričakuje, da bi nepodaljšanje odobritve medetomidina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 nesorazmerno negativno vplivalo na družbo v primerjavi s tveganjem za zdravje ljudi in živali oziroma okolje, ki izhaja iz uporabe snovi v biocidnih proizvodih proti obraščanju. Zato pogoj iz člena 5(2), prvi pododstavek, točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012 ni izpolnjen.

(16) Poleg tega ob upoštevanju, da po mnenju Agencije ni mogoče sprejeti ugotovitve o ravni tveganj uporabe medetomidina za zdravje ljudi in okolje glede na njegove lastnosti endokrinega motilca, in ker reprezentativni biocidni proizvod, ki ga je predstavil vlagatelj, ni proizvod, ki se uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugimi pogoji, katerih cilj je izključiti stik z ljudmi in sproščanje v okolje, ter ob upoštevanju stališč predstavnikov držav članic v Stalnem odboru za biocidne proizvode o tej zadevi, ni ugotovljeno, da je tveganje za ljudi, živali ali okolje zaradi izpostavljenosti medetomidinu v biocidnem proizvodu v realno najslabših možnih pogojih uporabe zanemarljivo. Zato pogoj iz člena 5(2), prvi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 ni izpolnjen.

([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) Vlagatelj je skupaj z več sodelujočimi v posvetovanju s tretjimi stranmi trdil, da bi bilo podaljšanje odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 bistveno za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za okolje, ker medetomidin lahko prispeva k zmanjšanju prenosa morskih invazivnih vrst, lahko podpira obravnavanje vse večje odpornosti morskih organizmov na biocidne proizvode proti obraščanju, ki vsebujejo baker, in lahko prispeva k zmanjšanju emisij toplogrednih plinov (CO_2) z manjšo porabo goriva pri plovilih. Ker pa obstajajo druge ustrezne in zadostne alternativne aktivne snovi proti obraščanju za medetomidin in ob upoštevanju stališč predstavnikov držav članic v Stalnem odboru za biocidne proizvode o tej zadevi, ni ugotovljeno, da je medetomidin bistven za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za okolje. Zato pogoj iz člena 5(2), prvi pododstavek, točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012 ni izpolnjen.

(18) Posledično ob upoštevanju analize vseh zbranih podatkov in stališč, ki so jih izrazili predstavniki držav članic v Stalnem odboru za biocidne proizvode, ni izpolnjen nobeden od pogojev iz člena 5(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 za medetomidin za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21.

(19) Ker ni mogoče ugotoviti, ali medetomidin še vedno izpolnjuje pogoje za odobritev iz člena 4(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, in ker ni izpolnjen nobeden od pogojev iz člena 5(2), prvi pododstavek, navedene uredbe, pogoji za podaljšanje odobritve aktivne snovi iz člena 12(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 niso izpolnjeni.

(20) Zato je primerno, da se odobritev medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 ne podaljša.

(21) Da se gospodarskim subjektom omogoči dovolj časa za prilagoditev, se lahko tretirani izdelki, ki so z medetomidinom tretirani ali ga vsebujejo, za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 dajo na trg 180 dni po začetku veljavnosti tega sklepa.

(22) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Odobritev medetomidina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 se ne podaljša.

Člen 2

Tretirani izdelki, ki so tretirani z medetomidinom za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 ali ga namerno vsebujejo, se od 8. junija 2027 ne dajejo več na trg.

Člen 3

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 19. novembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN