Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/953

2025 5 23

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2025/953

2025 m. gegužės 23 d.

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

(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 5 dalį,

pasikonsultavusi su Biocidinių produktų nuolatiniu komitetu,

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);

(3) 2021 m. gruodžio 10 d. Norvegijos vertinančioji kompetentinga institucija pranešė Komisijai apie savo sprendimą, priimtą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 1 dalį, kad turės būti atliktas išsamus paraiškos vertinimas. Pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalį vertinančioji kompetentinga institucija išsamų paraiškos vertinimą turi atlikti per 365 dienas nuo jos patvirtinimo;

(4) vertinančioji kompetentinga institucija prireikus gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų tiek duomenų, kad jų pakaktų vertinimui atlikti pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 2 dalį. Tokiu atveju 365 dienų laikotarpis sustabdomas, tačiau ne ilgiau nei iš viso 180 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai ilgesnės trukmės sustabdymas pateisinamas dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinių aplinkybių;

(5) per 270 dienų nuo vertinančiosios kompetentingos institucijos rekomendacijos gavimo Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) turi parengti ir pateikti Komisijai nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalį;

(6) 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;

(7) 2023 m. rugpjūčio 18 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Agentūrai patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir atlikto 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).

(8) 2024 m. gegužės 28 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalį priėmė nuomonę ([4]) dėl medetomidino patvirtinimo galiojimo pratęsimo ir pateikė ją Komisijai;

(9) medetomidinas laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardymo savybių, kurios gali daryti neigiamą poveikį žmonėms, todėl jis atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų. Komisija nagrinėja, ar įvykdyta bent viena iš to reglamento 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų ir ar dėl to medetomidino patvirtinimas gali būti pratęstas, ir šio nagrinėjimo nebus įmanoma užbaigti iki dabartinio patvirtinimo galiojimo pabaigos;

(10) dėl to patvirtinimo galiojimas dėl nuo pareiškėjo nepriklausančių priežasčių gali baigtis anksčiau negu bus priimtas sprendimas dėl jo galiojimo pratęsimo. Todėl patvirtinimo galiojimo pabaigos datą tikslinga dar nukelti tiek, kad pakaktų laiko paraiškai išnagrinėti. Atsižvelgiant į laiką, kurio Komisijai reikia, kad priimtų sprendimą, ar patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą galima pratęsti, patvirtinimo galiojimo pabaigos data turėtų būti nukelta į 2026 m. birželio 30 d.;

(11) nukėlus patvirtinimo galiojimo pabaigos datą, medetomidinas tebelieka patvirtintas kaip skirtas naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti laikantis Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/1731 priede nustatytų sąlygų,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Patvirtinimo, kad medetomidiną galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data, nurodyta Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2022/1495 priede, nukeliama į 2026 m. birželio 30 d.

2 straipsnis

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

Priimta Briuselyje 2025 m. gegužės 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Biocidal Products Committee (BPC) 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.