Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/953

23.5.2025.

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

(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 5. punktu,

apspriedusies ar Biocīdu pastāvīgo komiteju,

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 pielikumā izklāstītie nosacījumi.

(2) 2021. gada 27. jūnijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums medetomidīna lietošanai 21. produkta veida biocīdos (“pieteikums”).

(3) 2021. gada 10. decembrī Norvēģijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, informēja Komisiju, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punktu ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana. Saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1. punktu kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, pilnīga pieteikuma novērtēšana jāveic 365 dienu laikā no pieteikuma validācijas.

(4) Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 2. punktu var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs sniegtu novērtēšanai pietiekamus datus. Tādā gadījumā 365 dienu periodu pārtrauc uz laiku, kas kopā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien prasīto datu raksturs vai ārkārtas apstākļi neattaisno ilgāku pārtraukumu.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu 270 dienu laikā pēc kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, ieteikuma saņemšanas Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (“Aģentūra”) ir jāsagatavo un jāiesniedz Komisijai atzinums par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu.

(6) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/1495 ([3]) termiņu, līdz kuram medetomidīns ir apstiprināts lietošanai 21. produkta veida biocīdos, pagarināja līdz 2025. gada 30. jūnijam, lai pieteikuma izskatīšanai atvēlētu pietiekamu laiku.

(7) 2023. gada 18. augustā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, Aģentūrai iesniedza atjaunošanas novērtējuma ziņojumu un savus secinājumus par veikto novērtēšanu.

([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).

(8) 2024. gada 28. maijā Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu pieņēma atzinumu ([4]) par medetomidīna apstiprinājuma atjaunošanu un iesniedza to Komisijai.

(9) Tiek uzskatīts, ka medetomidīnam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuras varētu nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus, un tāpēc tas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajam izslēgšanas kritērijam. Pašlaik Komisija pārbauda, vai vismaz viens no minētās regulas 5. panta 2. punkta pirmās daļas nosacījumiem ir izpildīts un vai medetomidīna apstiprinājumu līdz ar to var atjaunot, tomēr pirms pašreizējā apstiprinājuma termiņa beigām šo pārbaudi pabeigt nebūs iespējams.

(10) Līdz ar to tādu iemeslu dēļ, ko pieteikuma iesniedzējs nespēj ietekmēt, apstiprinājuma termiņš var beigties, pirms tiek pieņemts lēmums par tā atjaunošanu. Tāpēc apstiprinājuma termiņu ir lietderīgi atkārtoti pagarināt uz laiku, kas ir pietiekams, lai pabeigtu pieteikumu izskatīšanu. Ņemot vērā laiku, kas Komisijai vajadzīgs, lai lemtu par to, vai atjaunot medetomidīna apstiprinājumu lietošanai 21. produkta veida biocīdos, apstiprinājuma beigu datums būtu jāpārceļ uz 2026. gada 30. jūniju.

(11) Pēc atkārtotās apstiprinājuma termiņa pārcelšanas medetomidīns joprojām ir apstiprināts lietošanai 21. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievēroti Īstenošanas regulas (ES) 2015/1731 pielikumā izklāstītie nosacījumi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmumā (ES) 2022/1495 noteikto datumu, līdz kuram medetomidīns ir apstiprināts lietošanai 21. produkta veida biocīdos, pārceļ uz 2026. gada 30. jūniju.

2. pants

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

Briselē, 2025. gada 23. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([4]) "Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21", ECHA/BPC/422/2024, pieņemts 2024. gada 28. maijā.