Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2025/953

23.5.2025

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

(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. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

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").

(3) W dniu 10 grudnia 2021 r. właściwy organ oceniający w Norwegii poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosku. Zgodnie z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.

(4) Właściwy organ oceniający może, w razie potrzeby, zażądać od wnioskodawcy – zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – przedstawienia danych wystarczających do przeprowadzenia oceny. W takim przypadku bieg 365-dniowego terminu zawiesza się na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności uzasadnione jest dłuższe zawieszenie.

(5) W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja") przygotowuje i przedkłada Komisji – zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

(6) 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.

(7) W dniu 18 sierpnia 2023 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji 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).

(8) W dniu 28 maja 2024 r. Agencja przyjęła – zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – opinię [4] w sprawie odnowienia zatwierdzenia medetomidyny i przedłożyła ją Komisji.

(9) Uznaje się, że medetomidyna ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, co może powodować niepożądane skutki u ludzi, a więc spełnia ona kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Chociaż trwa już badanie mające na celu podjęcie przez Komisję decyzji, czy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia i czy w związku z tym zatwierdzenie medetomidyny może zostać odnowione, zakończenie tego badania nie będzie możliwe przed wygaśnięciem obecnego zatwierdzenia.

(10) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem ponownie przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do zakończenia rozpatrywania wniosku. Biorąc pod uwagę czas potrzebny Komisji na podjęcie decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 30 czerwca 2026 r.

(11) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia medetomidyna jest nadal zatwierdzona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1731,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2022/1495 przedłuża się do dnia 30 czerwca 2026 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 23 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

[4] 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.