Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/953

23.5.2025

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

(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. 5,

po porade so Stálym výborom pre biocídne výrobky,

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“).

(3) Hodnotiaci príslušný orgán Nórska 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. Podľa článku 8 ods. 1 uvedeného nariadenia má hodnotiaci príslušný orgán vykonať úplné hodnotenie žiadosti do 365 dní od jej validácie.

(4) Hodnotiaci príslušný orgán môže v súlade s článkom 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 podľa potreby požiadať žiadateľa o poskytnutie dostatočných údajov na vykonanie hodnotenia. V takom prípade sa plynutie 365-dňovej lehoty pozastaví na obdobie, ktoré nesmie celkovo presiahnuť 180 dní, pokiaľ charakter požadovaných údajov alebo výnimočné okolnosti neodôvodňujú dlhšie pozastavenie.

(5) Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) má v súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 do 270 dní od prijatia odporúčania hodnotiaceho príslušného orgánu vypracovať stanovisko k obnoveniu schválenia účinnej látky a predložiť ho Komisii.

(6) 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.

(7) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 18. augusta 2023 agentúre 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; ELI: 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).

(8) Agentúra 28. mája 2024 prijala stanovisko ([4]) k obnoveniu schválenia medetomidínu v súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a predložila ho Komisii.

(9) Medetomidín sa považuje za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktorá môže mať nepriaznivé účinky na ľudí, a preto spĺňa kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Hoci Komisia už začala preskúmanie s cieľom rozhodnúť, či je splnená aspoň jedna z podmienok článku 5 ods. 2 prvého pododseku uvedeného nariadenia a či preto možno obnoviť schválenie medetomidínu, pred uplynutím platnosti tohto schválenia nebude možné ukončiť toto preskúmanie.

(10) Platnosť schválenia tak z dôvodov, na ktoré žiadateľ nemá vplyv, uplynie pravdepodobne pred prijatím rozhodnutia o jeho obnovení. Dátum uplynutia platnosti schválenia je preto vhodné znovu odložiť o obdobie dostatočne dlhé na to, aby bolo možné dokončiť preskúmanie žiadosti. Vzhľadom na čas, ktorý Komisia potrebuje na rozhodnutie o tom, či obnoviť schválenie medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21, by sa mal dátum uplynutia platnosti odložiť na 30. júna 2026.

(11) Po ďalšom odložení dátumu uplynutia platnosti schválenia zostáva medetomidín aj naďalej schválený na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/1731,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Dátum uplynutia platnosti schválenia medetomidín na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 stanovený vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2022/1495 sa odkladá na 30. júna 2026.

Článok 2

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

V Bruseli 23. mája 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky: medetomidín, typ výrobkov: 21, ECHA/BPC/422/2024, prijaté 28. mája 2024.