Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/953

23.5.2025

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

(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(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

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).

(3) Ocenjevalni pristojni organ Norveške je 10. decembra 2021 v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da je potrebna popolna ocena vloge. Popolno oceno vloge v skladu s členom 8(1) navedene uredbe ocenjevalni pristojni organ opravi v 365 dneh po njeni validaciji.

(4) Ocenjevalni pristojni organ lahko v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 po potrebi od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V tem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za skupno največ 180 dni, razen če je zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin upravičeno daljše obdobje prekinitve.

(5) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) mora v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripraviti mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predložiti Komisiji.

(6) Da bi bilo na voljo dovolj časa za preučitev vloge, se je datum izteka odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2022/1495 ([3]) odložil do 30. junija 2025.

(7) Ocenjevalni pristojni organ je 18. avgusta 2023 Agenciji 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).

(8) Agencija je 28. maja 2024 v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejela mnenje [4] o podaljšanju odobritve medetomidina in ga predložila Komisiji.

(9) Medetomidin je opredeljen kot snov, ki lahko povzroči endokrine motnje in ima tako negativne učinke na ljudi in torej izpolnjuje merilo za izključitev iz člena 5(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012. Medtem ko je Komisija že začela preverjati, ali je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2), prvi pododstavek, navedene uredbe in ali je torej mogoče podaljšati odobritev medetomidina, pa preverjanja ne bo mogoče zaključiti pred sedanjim iztekom odobritve.

(10) To pomeni, da se bo odobritev iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum njenega izteka še enkrat odložiti za obdobje, ki zadošča za preučitev vloge. Ob upoštevanju časa, ki je potreben, da Komisija sprejme odločitev o podaljšanju odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21, bi bilo treba datum izteka odobritve odložiti do 30. junija 2026.

(11) Po nadaljnji odložitvi datuma izteka odobritve bo medetomidin še naprej odobren za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 pod pogoji iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/1731 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 iz Izvedbenega sklepa (EU) 2022/1495 se odloži do 30. junija 2026.

Člen 2

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

V Bruslju, 23. maja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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