



2025/953

23.5.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/953

ze dne 23. května 2025,

kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Medetomidin byl do 31. prosince 2022 schválen jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 21 prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1731 ⁽²⁾, s výhradou podmínek stanovených v příloze uvedeného nařízení.
- (2) Dne 27. června 2021 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 (dále jen „žádost“).
- (3) Hodnotící příslušný orgán Norska informoval dne 10. prosince 2021 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přeruší na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušení odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.
- (5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení dané účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2022/1495 ⁽³⁾ bylo datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 odloženo na 30. června 2025, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti.
- (7) Dne 18. srpna 2023 předložil hodnotící příslušný orgán agentuře hodnotící zprávu o obnovení a závěry svého hodnocení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1731 ze dne 28. září 2015, kterým se schvaluje medetomidin jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21 (Úř. věst. L 252, 29.9.2015, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1495 ze dne 8. září 2022, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 234, 9.9.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

- (8) Dne 28. května 2024 přijala agentura v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 své stanovisko (*) o obnovení schválení medetomidinu a předložila je Komisi.
- (9) Medetomidin je považován za látku s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, a proto splňuje kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012. Ačkoli již probíhá přezkum Komise, zda je splněna alespoň jedna z podmínek čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce uvedeného nařízení a zda může být schválení medetomidinu obnoveno, nebude možné tento přezkum dokončit před skončením platnosti stávajícího schválení.
- (10) Z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, tedy skončí platnost schválení pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení dále odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. S ohledem na dobu, kterou Komise potřebuje na rozhodnutí ohledně obnovení schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21, by datum skončení platnosti mělo být odloženo na 30. června 2026.
- (11) Po dalším odložení data skončení platnosti schválení je medetomidin i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 21 s výhradou podmínek stanovených v příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/1731,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 stanovené v prováděcím rozhodnutí (EU) 2022/1495 se odkládá na 30. června 2026.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 23. května 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

(*) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o obnovení schválení účinné látky: medetomidin, typ přípravku: 21, ECHA/BPC/422/2024, přijaté dne 28. května 2024.