



2026/1089

22.5.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/1089

z dne 20. maja 2026

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 podalšanju 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.

⁽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).

- (7) Ocenjevalni pristojni organ je 18. avgusta 2023 Agenciji predložil poročilo o oceni obnovitve in ugotovitve ocenjevanja.
- (8) Agencija je 28. maja 2024 v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 ⁽⁴⁾ sprejela mnenje, ki ga je ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa oblikoval njen odbor za biocidne proizvode, in ga predložila Komisiji.
- (9) Na podlagi mnenja Agencije se medetomidin šteje za snov z lastnostmi endokrinega motilca, ki lahko škodljivo učinkuje na ljudi, zato izpolnjuje merilo za izključitev iz člena 5(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (10) Aktivne snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, se lahko v skladu s členom 5(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012odobrijo le, če izpolnjujejo pogoje iz člena 4(1) in vsaj enega od pogojev iz člena 5(2), prvi pododstavek, navedene uredbe.
- (11) Da bi Komisija zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 5(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 za medetomidin, je ob pomoči Agencije med 6. septembrom 2024 in 6. novembrom 2024 organizirala posvetovanje s tretjimi stranmi.
- (12) Da bi imela Komisija 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) 2025/953 ⁽⁵⁾ odložil do 30. junija 2026.
- (13) V Stalnem odboru za biocidne proizvode še vedno poteka razprava s predstavniki držav članic o mnenju Agencije in prispevkih s posvetovanja s tretjimi stranmi. Glede na čas, ki je še potreben za dokončanje te razprave, odločitve o zahtevku za obnovitev odobritve medetomidina ne bo mogoče sprejeti pred sedanjim iztekom odobritve.
- (14) 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 je potrebno za preučitev vloge. Ob upoštevanju časa, ki je potreben, da Komisija zaključi razpravo v Stalnem odboru za biocidne proizvode in sprejme odločitev o podaljšanju odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21, bi bilo treba datum izteka odobritve odložiti do 31. decembra 2026.
- (15) 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) 2025/953 se odloži do 31. decembra 2026.

⁽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.

⁽⁵⁾ 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 (UL L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

Člen 2

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

V Bruslju, 20. maja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN