



2026/1089

22.5.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/1089

z dnia 20 maja 2026 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.

⁽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).

- (7) W dniu 18 sierpnia 2023 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i wnioski ze swojej oceny.
- (8) Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 28 maja 2024 r. Agencja przyjęła opinię⁽⁴⁾ opracowaną przez Komitet ds. Produktów Biobójczych, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego, i przedłożyła ją Komisji.
- (9) Zgodnie z opinią Agencji medetomidynę uznaje się za substancję mającą właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane działanie u ludzi, a zatem spełnia ona kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (10) Na podstawie art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje czynne spełniające kryterium wyłączenia mogą zostać zatwierdzone tylko wtedy, gdy spełniają warunki określone w art. 4 ust. 1 i co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia.
- (11) W okresie od 6 września 2024 r. do 6 listopada 2024 r. Komisja, przy wsparciu Agencji, przeprowadziła konsultacje ze stronami trzecimi, aby pomóc ustalić, czy w przypadku medetomidyny spełniono warunki określone w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (12) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2025/953⁽⁵⁾ ważność zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 przedłużono do dnia 30 czerwca 2026 r., aby zapewnić Komisji wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.
- (13) Opinia Agencji oraz uwagi otrzymane podczas konsultacji ze stronami trzecimi są nadal przedmiotem dyskusji z przedstawicielami państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych. Biorąc pod uwagę czas potrzebny na zakończenie tej dyskusji, przyjęcie decyzji w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia medetomidyny nie będzie możliwe przed wygaśnięciem obecnego zatwierdzenia.
- (14) 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 potrzebny do zakończenia rozpatrywania wniosku. Biorąc pod uwagę czas potrzebny Komisji na zakończenie dyskusji na forum Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych i podjęcie decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 grudnia 2026 r.
- (15) 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) 2025/953, przedłuża się do dnia 31 grudnia 2026 r.

⁽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.

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

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 20 maja 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
