2025/953

2025.5.23.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/953 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2025. május 23.)

a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

(1) A medetomidin hatóanyag 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben – az (EU) 2015/1731 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) mellékletében meghatározott feltételek betartása mellett – történő felhasználását a Bizottság az említett rendelettel 2022. december 31-ig jóváhagyta.

(2) 2021. június 27-én az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránt (a továbbiakban: a kérelem).

(3) 2021. december 10-én Norvégia értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljes körű értékelésére van szükség. Az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljes körű értékelését.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának megújításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.

(6) Az (EU) 2022/1495 bizottsági végrehajtási határozat ([3]) 2025. június 30-ig meghosszabbította a medetomidinnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a kérelem megvizsgálására.

(7) Az értékelő illetékes hatóság 2023. augusztus 18-án benyújtotta az Ügynökségnek a megújításértékelő jelentést és értékelésének következtetéseit.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2015/1731 végrehajtási rendelete (2015. szeptember 28.) a medetomidinnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról (HL L 252., 2015.9.29., 33. o.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2022/1495 végrehajtási határozata (2022. szeptember 8.) a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról (HL L 234., 2022.9.9., 26. o.; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(8) 2024. május 28-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet ([4]) 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt fogadott el a medetomidin jóváhagyásának megújításáról, és benyújtotta azt a Bizottságnak.

(9) A medetomidin olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik, amelyek káros hatást gyakorolhatnak az emberekre, ezért megfelel az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott kizárási kritériumnak. Bár a Bizottságnál folyamatban van annak vizsgálata, hogy az említett rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében foglalt feltételek közül legalább egy teljesül-e, és ezért a medetomidin jóváhagyása megújítható-e, a vizsgálat nem lesz befejezhető a jóváhagyás jelenlegi lejárati időpontja előtt.

(10) Következésképpen a jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékelésének befejezéséhez elegendő hosszúságú időszakkal újból meghosszabbítani. Figyelembe véve a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról szóló bizottsági határozathoz szükséges időt, a jóváhagyás érvényességi idejét 2026. június 30-ig meg kell hosszabbítani.

(11) A jóváhagyás érvényességi idejének e további meghosszabbítását követően a medetomidin – az (EU) 2015/1731 végrehajtási rendelet mellékletében meghatározott feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagnak minősül,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó, az (EU) 2022/1495 végrehajtási határozat szerinti jóváhagyás érvényességi ideje 2026. június 30-ig meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2025. május 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) véleménye a hatóanyag jóváhagyásának megújítása iránti kérelemről: medetomidin, terméktípus: 21., ECHA/BPC/422/2024, elfogadás időpontja: 2024. május 28.