Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/953

23.5.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/953 VAN DE COMMISSIE

van 23 mei 2025

tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 van de Commissie ([2]) was medetomidine tot en met 31 december 2022 goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 21, mits de in de bijlage bij die verordening vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

(2) Op 27 juni 2021 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 ("de aanvraag").

(3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Noorwegen heeft de Commissie op 10 december 2021 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. In artikel 8, lid 1, van die verordening is bepaald dat beoordelende bevoegde autoriteiten aanvragen binnen 365 dagen na validering volledig moeten beoordelen.

(4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.

(5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.

(6) De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 was bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1495 van de Commissie ([3]) verlengd tot en met 30 juni 2025, zodat er voldoende tijd was voor de behandeling van de aanvraag.

(7) Op 18 augustus 2023 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit het beoordelingsrapport over de verlenging en de conclusies van haar beoordeling bij het Agentschap ingediend.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 van de Commissie van 28 september 2015 tot goedkeuring van medetomidine als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21 (PB L 252 van 29.9.2015, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1495 van de Commissie van 8 september 2022 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 234 van 9.9.2022, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(8) Het Agentschap heeft op 28 mei 2024 advies [4] uitgebracht over de verlenging van de goedkeuring van medetomidine overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en heeft dit aan de Commissie toegezonden.

(9) Medetomidine wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijk kunnen zijn voor de mens, en deze stof voldoet daarom aan het uitsluitingscriterium van artikel 5, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aangezien het onderzoek dat de Commissie uitvoert om te bepalen of aan ten minste een van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van die verordening is voldaan, en of de goedkeuring van medetomidine dus mag worden verlengd, nog loopt, zal het niet mogelijk zijn dit voor het verstrijken van de huidige keuring af te ronden.

(10) Om redenen buiten de invloed van de aanvrager zal de goedkeuring dus waarschijnlijk verstrijken voordat een besluit is genomen over de verlenging ervan. Het is daarom passend de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring met een zodanige termijn verder te verlengen dat er voldoende tijd is om de behandeling van de aanvraag af te ronden. Gezien de tijd die de Commissie nodig heeft om te beslissen of de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 wordt verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring worden verlengd tot en met 30 juni 2026.

(11) Na de verdere verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring, blijft de goedkeuring van medetomidine gelden voor gebruik in biociden van productsoort 21, onder voorbehoud van de naleving van de voorwaarden vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De in Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1495 vastgestelde termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 wordt verlengd tot en met 30 juni 2026.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 23 mei 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

[4] Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof medetomidine, productsoort: 21, ECHA/BPC/422/2024, aangenomen op 28 mei 2024.