Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/953

23.5.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/953

av den 23 maj 2025

om senareläggande av det datum då godkännandet av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

(1) Medetomidin godkändes som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1731 ([2]) till och med den 31 december 2022, enligt de villkor som anges i bilagan till den genomförandeförordningen.

(2) Den 27 juni 2021 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 (*ansökan*).

(3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Norge informerade den 10 december 2021 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.

(4) Den utvärderande behöriga myndigheten får vid behov begära att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att utvärderingen ska kunna genomföras, i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012. I ett sådant fall ska 365-dagarsperioden tillfälligt upphävas under en period som inte får överskrida 180 dagar, såvida det inte är motiverat med ett längre tillfälligt upphävande på grund av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.

(5) Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) ska senast 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande om förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1495 ([3]) senarelades det datum då godkännandet av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 löper ut till den 30 juni 2025 för att det ska finnas tillräckligt med tid för att granska ansökan.

(7) Den 18 augusti 2023 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten en bedömningsrapport om förnyelse och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1731 av den 28 september 2015 om godkännande av medetomidin som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21 (EUT L 252, 29.9.2015, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1495 av den 8 september 2022 om senareläggande av det datum då godkännandet av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 234, 9.9.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(8) Den 28 maj 2024 antog kemikaliemyndigheten sitt yttrande ([4]) om förnyat godkännande av medetomidin i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012 och överlämnade det till kommissionen.

(9) Medetomidin anses ha hormonstörande egenskaper som kan ge skadliga effekter hos människor och uppfyller därför det uteslutningskriterium som anges i artikel 5.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. Kommissionens granskning för att besluta om minst ett av villkoren i artikel 5.2 första stycket i den förordningen är uppfyllt och om godkännandet av medetomidin därför kan förnyas har påbörjats, men det kommer inte att vara möjligt att slutföra denna granskning innan det nuvarande godkännandet löper ut.

(10) Följaktligen kommer godkännandet sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyelse av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet löper ut bör därför senareläggas ytterligare med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att granskningen av ansökan ska kunna slutföras. Med beaktande av den tid som kommissionen behöver för att besluta om godkännandet av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 kan förnyas bör datumet då godkännandet löper ut senareläggas till den 30 juni 2026.

(11) Efter den ytterligare senareläggningen av det datum då godkännandet löper ut förblir medetomidin godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 enligt de villkor som anges i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/1731.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av medetomidin för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 löper ut enligt genomförandebeslut (EU) 2022/1495 senareläggs till den 30 juni 2026.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 23 maj 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([4]) ”Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21” (ECHA/BPC/422/2024) antaget den 28 maj 2024.