KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1495

af 8. september 2022

om forlængelse af godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Medetomidin blev godkendt som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 ([2]) med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget til nævnte forordning.

(2) Godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 (»godkendelsen«) udløber den 31. december 2022. Der blev i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen (»ansøgningen«) den 27. juni 2021.

(3) Norges kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 10. december 2021 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen. I henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte forordning skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter dens validering.

(4) Den kompetente vurderingsmyndighed kan, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at fremlægge tilstrækkelige oplysninger til at foretage vurderingen, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. I så fald stilles fristen på 365 dage i bero for en periode, der ikke må overstige 180 dage i alt, medmindre en længere suspension er begrundet i arten af de anmodede oplysninger eller særlige omstændigheder.

(5) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed skal Det Europæiske Kemikalieagentur udarbejde en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Det må derfor antages, at godkendelsen af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningen kan behandles. Under hensyntagen til fristerne for den kompetente vurderingsmyndigheds vurdering og for Det Europæiske Kemikalieagenturs udarbejdelse og fremlæggelse af sin udtalelse og den tid, der er nødvendig for at træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 kan fornyes, bør udløbsdatoen udsættes til den 30. juni 2025.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 af 28. september 2015 om godkendelse af medetomidin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 (EUT L 252 af 29.9.2015, s. 33).

(7) Efter forlængelsen af godkendelsen er medetomidin fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, under forudsætning af at specifikationerne og betingelserne i gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 omfattet i gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 forlænges indtil den 30. juni 2025.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand