KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/1495,

annettu 8 päivänä syyskuuta 2022,

medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Medetomidiini hyväksyttiin valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1731 ([2]) kyseisen asetuksen liitteessä vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti.

(2) Medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen, jäljempänä 'hyväksyminen', voimassaolon on määrä päättyä 31 päivänä joulukuuta 2022. Hyväksymisen uusimiseksi toimitettiin 27 päivänä kesäkuuta 2021 hakemus asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jäljempänä 'hakemus'.

(3) Arvioinnista vastaava Norjan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 10 päivänä joulukuuta 2021, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.

(4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

(5) Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(6) Näin ollen hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Kun otetaan huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille ja Euroopan kemikaaliviraston lausunnon laatimiselle ja toimittamiselle asetetut määräajat sekä aika, joka tarvitaan sen päättämiseen, voidaanko medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen uusia, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 30 päivään kesäkuuta 2025.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1731, annettu 28 päivänä syyskuuta 2015, medetomidiinin hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21 (EUVL L 252, 29.9.2015, s. 33).

(7) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty, medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen pysyy voimassa täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/1731 vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään medetomidiinin käyttöä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/1731 esitettyyn valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 30 päivään kesäkuuta 2025.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 8 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN