Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/953

23.5.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/953,

annettu 23 päivänä toukokuuta 2025,

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 käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa 31 päivään joulukuuta 2022 asti komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1731 ([2]) kyseisen asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

(2) Medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskeva hakemus, jäljempänä 'hakemus', toimitettiin 27 päivänä kesäkuuta 2021 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(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) Medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2022/1495 ([3]) 30 päivään kesäkuuta 2025, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa.

(7) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 18 päivänä elokuuta 2023 uusimista koskevan arviointikertomuksen ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

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

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) 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 (EUVL L 234, 9.9.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(8) Kemikaalivirasto antoi 28 päivänä toukokuuta 2024 lausunnon ([4]) medetomidiinin hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja toimitti sen komissiolle.

(9) Medetomidiinilla katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin, joten se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetun hyväksymättä jättämisen perusteen. Vaikka komissio tarkasteleekin jo sitä, täyttyykö vähintään yksi kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyistä edellytyksistä ja voidaanko medetomidiinin hyväksyminen sen vuoksi uusia, on jo käynnissä, tätä tarkastelua ei voida saattaa päätökseen ennen nykyisen hyväksymisen voimassaolon päättymistä.

(10) 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 tutkimisen päätökseen saattamiselle jää riittävästi aikaa. Kun otetaan huomioon aika, jonka komissio tarvitsee päättääkseen, uusitaanko medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 30 päivään kesäkuuta 2026.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2022/1495 esitettyä medetomidiinin käyttöä valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 30 päivään kesäkuuta 2026.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([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, annettu 28. toukokuuta 2024.