

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1495 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2022. szeptember 8.)****a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) A medetomidin hatóanyag 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben – az (EU) 2015/1731 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ mellékletében meghatározott előírások és feltételek betartása mellett – történő felhasználását a Bizottság az említett rendelettel jóváhagyta.
- (2) A medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás (a továbbiakban: jóváhagyás) érvényességi ideje 2022. december 31-én lejár. 2021. június 27-én az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtottak be a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (3) 2021. december 10-én Norvégia értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljeskörű értékelésére van szükség. Az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljeskörű értékelését.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.
- (6) Következésképpen a jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékeléséhez elegendő hosszúságú időszakokkal meghosszabbítani. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékelés elvégzésére, valamint az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményének elkészítésére és benyújtására előírt határidőket, valamint az annak eldöntéséhez szükséges időt, hogy a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbítható-e, a jóváhagyás érvényességi idejét 2025. június 30-ig meg kell hosszabbítani.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/1731 végrehajtási rendelete (2015. szeptember 28.) a medetomidinnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról (HL L 252., 2015.9.29., 33. o.).

- (7) A jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbítását követően a medetomidin – az (EU) 2015/1731 végrehajtási rendeletben meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagoknak minősül,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó, az (EU) 2015/1731 végrehajtási rendelet szerinti jóváhagyás érvényességi ideje 2025. június 30-ig meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN
