

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/1495 VAN DE COMMISSIE****van 8 september 2022****tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Medetomidine is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 van de Commissie <sup>(2)</sup> goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 21, mits de in de bijlage bij die verordening vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (2) De goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 (hierna “de goedkeuring” genoemd) verstrijkt op 31 december 2022. Op 27 juni 2021 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 (hierna “de aanvraag” genoemd).
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Noorwegen heeft de Commissie op 10 december 2021 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van die verordening moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (6) De goedkeuring zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk verstrijken voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvraag te behandelen. Rekening houdend met de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling en die waarover het Europees Agentschap voor chemische stoffen beschikt voor de opstelling en indiening van het advies, en rekening houdend met de tijd die nodig is om te besluiten of de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 kan worden verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring worden verlengd tot en met 30 juni 2025.

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 van de Commissie van 28 september 2015 tot goedkeuring van medetomidine als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21 (PB L 252 van 29.9.2015, blz. 33).

- (7) Na de verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring, blijft de goedkeuring van medetomidine gelden voor gebruik in biociden van productsoort 21 onder voorbehoud van de naleving van de in Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 vastgestelde specificaties en voorwaarden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 vastgestelde termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 wordt verlengd tot en met 30 juni 2025.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 8 september 2022.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

---