

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/1495 DER KOMMISSION**vom 8. September 2022****zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Medetomidin wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 der Kommission ⁽²⁾ vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang der genannten Verordnung als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 genehmigt.
- (2) Die Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 (im Folgenden die „Genehmigung“) läuft am 31. Dezember 2022 aus. Am 27. Juni 2021 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung (im Folgenden der „Antrag“) gestellt.
- (3) Am 10. Dezember 2021 teilte die bewertende zuständige Behörde Norwegens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der genannten Verordnung nimmt die bewertende zuständige Behörde eine umfassende Bewertung des Antrags innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung vor.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für insgesamt höchstens 180 Tage ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang der Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde fasst die Europäische Chemikalienagentur gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (6) Aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, wird somit die Genehmigung wahrscheinlich auslaufen, bevor über ihre Verlängerung entschieden wurde. Daher sollte das Ablaufdatum der Genehmigung um einen ausreichend langen Zeitraum verschoben werden, damit eine Prüfung des Antrags erfolgen kann. In Anbetracht der Fristen für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde sowie für die Ausarbeitung und Übermittlung der Stellungnahme durch die Europäische Chemikalienagentur und unter Berücksichtigung der Zeit, die für eine Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 benötigt wird, sollte das Ablaufdatum auf den 30. Juni 2025 verschoben werden.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 der Kommission vom 28. September 2015 zur Genehmigung von Medetomidin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 (ABl. L 252 vom 29.9.2015, S. 33).

- (7) Nach der Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung bleibt Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 vorbehaltlich der in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 genannten Spezifikationen und Bedingungen genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 wird auf den 30. Juni 2025 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 8. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
