

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1495 DE LA COMISIÓN**de 8 de septiembre de 2022****por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 5,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La medetomidina fue aprobada como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731 de la Comisión ⁽²⁾, con las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo de dicho Reglamento.
- (2) La aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 («aprobación») expirará el 31 de diciembre de 2022. El 27 de junio de 2021, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación («solicitud»).
- (3) El 10 de diciembre de 2021, la autoridad competente evaluadora de Noruega informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud. De conformidad con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe proceder a una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para efectuar la evaluación. En tal caso, el plazo de 365 días se suspende durante un período que no puede exceder de 180 días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.
- (5) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el plazo de 270 días a partir de la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) Así pues, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda examinarse la solicitud. Teniendo en cuenta los plazos para la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora y para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, así como el tiempo necesario para decidir si puede renovarse la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21, la fecha de expiración debe retrasarse al 30 de junio de 2025.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso de la medetomidina como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 21 (DO L 252 de 29.9.2015, p. 33).

- (7) Tras el aplazamiento de la fecha de expiración, la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 debe seguir estando sujeta a las especificaciones y condiciones establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731 se retrasa al 30 de junio de 2025.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
