

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/1495**od 8. rujna 2022.****o odgodi isteka odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Medetomidin je odobren kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1731 ⁽²⁾ podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga toj uredbi.
- (2) Odobrenje medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 („odobrenje”) istječe 31. prosinca 2022. Dana 27. lipnja 2021. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja („zahtjev”) u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Norveško nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 10. prosinca 2021. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. te uredbe nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (4) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, nadležno ocjenjivačko tijelo može, prema potrebi, zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira na razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti opravdavaju dulju suspenziju.
- (5) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (6) Stoga će, iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva, odobrenja vjerojatno isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva. Uzimajući u obzir rokove za ocjenjivanje od strane nadležnog ocjenjivačkog tijela i za pripremu i dostavljanje mišljenja Europske agencije za kemikalije te vrijeme koje je potrebno za utvrđivanje može li se obnoviti odobrenje medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21, datum isteka odobrenja trebalo bi odgoditi do 30. lipnja 2025.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1731 od 28. rujna 2015. o odobrenju medetomidina kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21 (SL L 252, 29.9.2015., str. 33.).

- (7) Nakon odgode datuma isteka odobrenja medetomidin ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 podložno specifikacijama i uvjetima iz Provedbene uredbe (EU) 2015/1731,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21, utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1731, odgađa se do 30. lipnja 2025.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
