

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1495 A COMISIEI****din 8 septembrie 2022****de amânare a datei de expirare a aprobării medetomidinei pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (5),

în urma consultării Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

- (1) Medetomidina a fost aprobată ca substanță activă pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1731 al Comisiei <sup>(2)</sup>, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexa la regulamentul respectiv.
- (2) Aprobarea medetomidinei pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 („aprobarea”) va expira la 31 decembrie 2022. La 27 iunie 2021 a fost transmisă, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere vizând reînnoirea aprobării („cererea”).
- (3) La 10 decembrie 2021, autoritatea competentă din Norvegia responsabilă de evaluare a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este necesară o evaluare completă a cererii. În temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulamentul respectiv, autoritatea competentă responsabilă de evaluare trebuie să realizeze o evaluare completă a cererii în termen de 365 de zile de la validarea acesteia.
- (4) După caz, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru efectuarea evaluării, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În acest caz, perioada de 365 de zile se suspendă timp de maximum 180 de zile în total, cu excepția cazului în care suspendarea pe o perioadă mai lungă este justificată de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.
- (5) În termen de 270 de zile de la primirea unei recomandări din partea autorității competente responsabile de evaluare, Agenția Europeană pentru Produse Chimice trebuie să pregătească și să transmită Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În consecință, din motive independente de solicitant, este posibil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea sa. Prin urmare, este adecvat să se amâne data de expirare a aprobării cu o perioadă de timp suficientă pentru a permite examinarea cererii. Ținând seama de termenele pentru evaluarea de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare și pentru pregătirea și transmiterea de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice a avizului ei, precum și de timpul necesar pentru a decide dacă aprobarea medetomidinei pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 poate fi reînnoită, este necesar ca data de expirare să fie amânată până la 30 iunie 2025.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1731 al Comisiei din 28 septembrie 2015 de aprobare a medetomidinei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21 (JO L 252, 29.9.2015, p. 33).

- (7) După amânarea datei de expirare a aprobării, medetomidina rămâne aprobată pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1731,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Data de expirare a aprobării medetomidinei pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21, prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1731, se amână până la 30 iunie 2025.

*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 8 septembrie 2022.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

---