

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/1495****z dne 8. septembra 2022****o odložitvi datuma izteka odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Medetomidin je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1731 <sup>(2)</sup> odobren kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 v skladu s specifikacijami in pogoji iz Priloge k navedeni uredbi.
- (2) Odobritev medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 (v nadaljnjem besedilu: odobritev) se bo iztekla 31. decembra 2022. V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 27. junija 2021 vložena vloga za obnovev odobritve medetomidina (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Norveške je 10. decembra 2021 v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da je potrebna popolna ocena vloge. V skladu s členom 8(1) navedene uredbe ocenjevalni pristojni organ v 365 dneh po validaciji vloge opravi popolno oceno vloge.
- (4) Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 po potrebi od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V takem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za obdobje, ki skupno ne presega 180 dni, razen če je daljše obdobje prekinitve upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.
- (5) Evropska agencija za kemikalije v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripravi mnenje o obnovitvi odobritve aktivne snovi in ga predloži Komisiji.
- (6) Iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, se bo odobritev medetomidina tako verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o obnovitvi odobritve te aktivne snovi. Zato je primerno datum izteka odobritve medetomidina odložiti za obdobje, ki je potrebno, da se omogoči preverjanje vloge. Glede na roke ocenjevalnega pristojnega organa za oceno, roke Evropske agencije za kemikalije za pripravo in predložitev mnenja ter obdobje, ki je potrebno za odločitev, ali se odobritev medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 lahko obnovi, je primerno, da se datum izteka odobritve odloži do 30. junija 2025.

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1731 z dne 28. septembra 2015 o odobritvi medetomidina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov (UL L 252, 29.9.2015, str. 33).

- (7) Po odložitvi datuma izteka odobritve ostaja medetomidin še naprej odobren za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 v skladu s specifikacijami in pogoji Izvedbene uredbe (EU) 2015/1731 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Datum izteka odobritve medetomidina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 21 iz Izvedbene uredbe (EU) 2015/1731 se odloži do 30. junija 2025.

*Člen 2*

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 8. septembra 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---