DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1495

tat-8 ta' Settembru 2022

li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-medetomidin għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 14(5) tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

Billi:

(1) Il-medetomidin għandu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1731 ([2]) soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dak ir-Regolament.

(2) L-approvazzjoni tal-medetomidin għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 ("l-approvazzjoni") se tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2022. Fis-27 ta' Ġunju 2021, tressqet applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tiġdid tal-approvazzjoni ("l-approvazzjoni").

(3) Fl-10 ta' Diċembru 2021, l-awtorità kompetenti li tevalwa tan-Norveġja għarrfet lill-Kummissjoni li kienet iddeċidiet, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li kienet meħtieġa evalwazzjoni sħiħa tal-applikazzjoni. Skont l-Artikolu 8(1) ta' dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 365 jum mill-validazzjoni tal-applikazzjoni, tevalwaha bis-sħiħ.

(4) F'konformità mal-Artikolu 8(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti li tevalwa tista', kif xieraq, titlob li l-applikant jipprovdi *data* suffiċjenti biex iwettqu l-evalwazzjoni. F'dak il-każ, il-perjodu ta' 365 jum jiġi sospiż għal perjodu li b'kollox ma jistax jaqbeż total ta' 180 jum sakemm ma tkunx iġġustifikata sospensjoni itwal minħabba t-tip ta' *data* li tintalab jew minħabba ċirkostanzi eċċezzjonali.

(5) Fi żmien 270 jum minn meta tirċievi rakkomandazzjoni mill-awtorità kompetenti li tevalwa, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi trid tħejji u tippreżenta lill-Kummissjoni opinjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva f'konformità mal-Artikolu 14(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(6) Għaldaqstant, għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll tal-applikant, l-approvazzjoni x'aktarx li se tiskadi qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar it-tiġdid tagħha. Għalhekk jixraq li tiġi posposta d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni għal perjodu ta' żmien twil biżżejjed biex ikun jista' jsir l-istudju tal-applikazzjoni. B'kont meħud tal-limiti ta' żmien għall-evalwazzjoni mill-awtorità kompetenti li tevalwa u għat-tħejjija u l-preżentazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tal-opinjoni tagħha, u ż-żmien meħtieġ biex jiġi deċiż jekk tistax tiġġedded l-approvazzjoni tal-medetomidin għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21, jenħtieġ li d-data tal-iskadenza tiġi posposta għat-30 ta' Ġunju 2025.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1731 tat-28 ta' Settembru 2015 li japprova l-medetomidin bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 21 (ĠU L 252, 29.9.2015, p. 33).

(7) Wara l-posponiment tad-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni, il-medetomidin jibqa' approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u għall-kundizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1731,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-medetomidin għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 21 stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1731 hi posposta għat-30 ta' Ġunju 2025.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN