DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1495 DA COMISSÃO

de 8 de setembro de 2022

que prorroga a validade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

(1) A medetomidina foi aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21 pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1731 da Comissão ([2]), nos termos das especificações e condições definidas no anexo desse regulamento.

(2) A aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 (a «aprovação») expira em 31 de dezembro de 2022. Em 27 de junho de 2021, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação (o «pedido»).

(3) Em 10 de dezembro de 2021, a autoridade competente de avaliação da Noruega informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.

(4) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, exigir que o requerente forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se uma suspensão superior for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.

(5) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(6) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade da aprovação por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação pela autoridade competente de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência Europeia dos Produtos Químicos, bem como o tempo necessário para decidir se a aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 pode ser renovada, a validade deve ser prorrogada até 30 de junho de 2025.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2015/1731 da Comissão, de 28 de setembro de 2015, que aprova a medetomidina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21 (JO L 252 de 29.9.2015, p. 33).

(7) Após a prorrogação da validade da aprovação, a medetomidina permanece aprovada para utilização em produtos biocidas do tipo 21, nos termos das especificações e condições estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2015/1731,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2015/1731 é prorrogada até 30 de junho de 2025.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 8 de setembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN