VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/1495

z 8. septembra 2022,

ktorým sa odkladá dátum skončenia platnosti schválenia medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 14 ods. 5,

po porade so Stálym výborom pre biocídne výrobky,

keďže:

(1) Medetomidín bol schválený ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1731 ([2]) s výhradou súladu so špecifikáciami a podmienkami stanovenými v prílohe k uvedenému nariadeniu.

(2) Platnosť schválenia medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 (ďalej len „schválenie“) sa skončí 31. decembra 2022. V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola 27. júna 2021 predložená žiadosť o obnovenie schválenia medetomidínu (ďalej len „žiadosť“).

(3) Hodnotiaci príslušný orgán Nórska 10. decembra 2021 informoval Komisiu, že na základe jeho rozhodnutia podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je potrebné úplné hodnotenie žiadosti. Podľa článku 8 ods. 1 uvedeného nariadenia má hodnotiaci príslušný orgán vykonať úplné hodnotenie žiadosti do 365 dní od jej validácie.

(4) Hodnotiaci príslušný orgán môže v súlade s článkom 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 podľa potreby požiadať žiadateľa o poskytnutie dostatočných údajov na vykonanie hodnotenia. V takom prípade sa lehota 365 dní pozastaví na obdobie, ktoré nesmie celkovo presiahnuť 180 dní, pokiaľ charakter požadovaných údajov alebo výnimočné okolnosti neodôvodňujú dlhšie pozastavenie.

(5) Európska chemická agentúra do 270 dní od prijatia odporúčania hodnotiaceho príslušného orgánu vypracuje v súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 stanovisko k obnoveniu schválenia účinnej látky, ktoré predloží Komisii.

(6) Platnosť schválenia medetomidínu sa preto z dôvodov, na ktoré žiadateľ nemá vplyv, skončí pravdepodobne pred prijatím rozhodnutia o obnovení jeho schválenia. Dátum skončenia platnosti schválenia je preto vhodné odložiť o obdobie dostatočne dlhé na to, aby bolo možné žiadosť preskúmať. Vzhľadom na lehoty na hodnotenie zo strany hodnotiaceho príslušného orgánu a na vypracovanie a predloženie stanoviska zo strany Európskej chemickej agentúry, ako aj na čas potrebný na rozhodnutie o tom, či sa schválenie medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 môže obnoviť, by sa dátum skončenia platnosti mal odložiť na 30. júna 2025.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1731 z 28. septembra 2015, ktorým sa schvaľuje medetomidín ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 (Ú. v. EÚ L 252, 29.9.2015, s. 33).

(7) Po odložení dátumu skončenia platnosti schválenia je medetomidín naďalej schválený na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 s výhradou súladu so špecifikáciami a podmienkami stanovenými vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2015/1731,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Dátum skončenia platnosti schválenia medetomidínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 stanovený vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2015/1731 sa odkladá na 30. júna 2025.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 8. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN