

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/1495**ze dne 8. září 2022,****kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Medetomidin byl schválen jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 21 prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1731 ⁽²⁾, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze uvedeného nařízení.
- (2) Platnost schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 (dále jen „schválení“) skončí dne 31. prosince 2022. Dne 27. června 2021 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení (dále jen „žádost“).
- (3) Hodnotící příslušný orgán Norska informoval dne 10. prosince 2021 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přerušuje na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušování odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými okolnostmi.
- (5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, tedy skončí platnost schválení pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. S ohledem na lhůty pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem a pro vypracování a předložení stanoviska Evropskou agenturou pro chemické látky a na čas potřebný k rozhodnutí, zda může být schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21 obnoveno, by datum skončení platnosti mělo být odloženo na 30. června 2025.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1731 ze dne 28. září 2015, kterým se schvaluje medetomidin jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21 (Úř. věst. L 252, 29.9.2015, s. 33).

- (7) Po odložení data skončení platnosti schválení je medetomidin i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 21 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v prováděcím nařízení (EU) 2015/1731,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení medetomidinu pro použití v biocidních přípravcích typu 21 stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2015/1731 se odkládá na 30. června 2025.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 8. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
