

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/1495 DELLA COMMISSIONE****dell'8 settembre 2022****che posticipa la data di scadenza dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) La medetomidina è stata approvata come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21 con il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1731 della Commissione <sup>(2)</sup>, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato di tale regolamento.
- (2) L'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 («approvazione») scadrà il 31 dicembre 2022. In conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 27 giugno 2021 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione («domanda»).
- (3) Il 10 dicembre 2021 l'autorità di valutazione competente della Norvegia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, l'autorità di valutazione competente è tenuta a svolgere una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (4) L'autorità di valutazione competente può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, in conformità all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
- (5) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione in conformità all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione scada prima che sia stata presa una decisione in merito al suo rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda. Considerati i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, come pure il tempo necessario per decidere se l'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 possa essere rinnovata, è opportuno posticipare la data di scadenza al 30 giugno 2025.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1731 della Commissione, del 28 settembre 2015, che approva la medetomidina come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21 (GU L 252 del 29.9.2015, pag. 33).

- (7) Dopo il posticipo della data di scadenza dell'approvazione, la medetomidina rimane approvata ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 fatte salve le specifiche e le condizioni di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/1731,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La data di scadenza dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/1731 è posticipata al 30 giugno 2025.

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'8 settembre 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---