

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/1495****z dnia 8 września 2022 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1731 <sup>(2)</sup> zatwierdzono medetomidynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku do powyższego rozporządzenia.
- (2) Zatwierdzenie medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 („zatwierdzenie”) traci ważność w dniu 31 grudnia 2022 r. W dniu 27 czerwca 2021 r. złożono wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia medetomidyny zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 („wniosek”).
- (3) W dniu 10 grudnia 2021 r. właściwy organ oceniający w Norwegii poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosku. Zgodnie z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.
- (4) Właściwy organ oceniający może, w razie potrzeby, zażądać od wnioskodawcy przedstawienia wystarczających danych do przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W takim przypadku bieg 365-dniowego terminu zawieszają się na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.
- (5) W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Europejską Agencję Chemikaliów, a także okres konieczny do podjęcia decyzji, czy zatwierdzenie medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 może zostać odnowione, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 30 czerwca 2025 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1731 z dnia 28 września 2015 r. zatwierdzające medetomidynę jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 21 (Dz.U. L 252 z 29.9.2015, s. 33).

- (7) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia medetomidyna jest nadal zatwierdzona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1731,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Ważność zatwierdzenia medetomidyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 określonej w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1731 przedłuża się do dnia 30 czerwca 2025 r.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 września 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---