

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/1495 DE LA COMMISSION**du 8 septembre 2022****reportant la date d'expiration de l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 14, paragraphe 5,

après consultation du comité permanent des produits biocides,

considérant ce qui suit:

- (1) La médétomidine a été approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 21 par le règlement d'exécution (UE) 2015/1731 de la Commission ⁽²⁾, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'annexe dudit règlement.
- (2) L'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21 (ci-après l'«approbation») arrivera à expiration le 31 décembre 2022. Le 27 juin 2021, une demande de renouvellement de l'approbation a été introduite conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 (ci-après la «demande»).
- (3) Le 10 décembre 2021, l'autorité compétente d'évaluation de la Norvège a informé la Commission qu'elle avait décidé, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, qu'une évaluation exhaustive de la demande était nécessaire. Conformément à l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement, l'autorité compétente d'évaluation est tenue de procéder à une évaluation exhaustive de la demande dans les 365 jours suivant sa validation.
- (4) L'autorité compétente d'évaluation peut, s'il y a lieu, inviter le demandeur à fournir des informations suffisantes pour pouvoir réaliser l'évaluation, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Le cas échéant, le délai de 365 jours est suspendu pour un maximum de 180 jours au total, sauf si une suspension plus longue est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.
- (5) Dans les 270 jours suivant la réception d'une recommandation de l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence européenne des produits chimiques est tenue d'établir un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active et de le soumettre à la Commission, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (6) En conséquence, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il se peut que l'approbation arrive à expiration avant qu'une décision n'ait été prise quant à son renouvellement. Il convient donc de reporter la date d'expiration de l'approbation d'une durée suffisante pour permettre l'examen de la demande. Compte tenu des délais fixés à l'autorité compétente d'évaluation pour son évaluation et à l'Agence européenne des produits chimiques pour l'établissement et la soumission de son avis, ainsi que du temps nécessaire pour décider si l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21 peut être renouvelée, il y a lieu de reporter la date d'expiration au 30 juin 2025.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/1731 de la Commission du 28 septembre 2015 approuvant la médétomidine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 21 (JO L 252 du 29.9.2015, p. 33).

- (7) Après le report de la date d'expiration de l'approbation, il convient que la médétomidine reste approuvée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21, sous réserve des spécifications et conditions énoncées dans le règlement d'exécution (UE) 2015/1731,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La date d'expiration de l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21 fixée dans le règlement d'exécution (UE) 2015/1731 est reportée au 30 juin 2025.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 8 septembre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
