DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/1089 DELLA COMMISSIONE

del 20 maggio 2026

che posticipa la data di scadenza dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 conformemente 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 ([1]), 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 ([2]) fino al 31 dicembre 2022, fatte salve le condizioni di cui all'allegato di tale regolamento.

(2) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 27 giugno 2021 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 («domanda»).

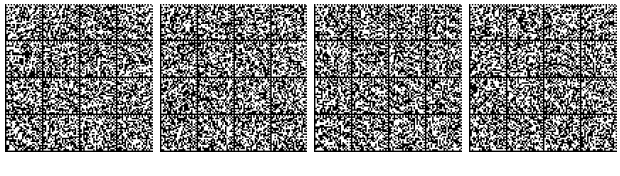
(3) Il 10 dicembre 2021 l'autorità di valutazione competente della Norvegia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. A norma dell'articolo 8, 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, conformemente 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 («Agenzia») è tenuta a preparare un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e a trasmetterlo alla Commissione, conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(6) La decisione di esecuzione (UE) 2022/1495 della Commissione ([3]) ha posticipato la data di scadenza dell'approvazione della medetomidina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21 al 30 giugno 2025 al fine di concedere tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) 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 (GU L 234 del 9.9.2022, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).