2024/731

1.3.2024

# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/731 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 28ης Φεβρουαρίου 2024**

**για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας indoxacarb (ινδοξακάρβη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 5,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ουσία indoxacarb (ινδοξακάρβη) καταχωρίστηκε στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, θεωρήθηκε ότι έχει εγκριθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού υπό τους όρους του παραρτήματος Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(2) Στις 28 Ιουνίου 2018 υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας indoxacarb για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 (στο εξής: αίτηση).

(3) Στις 12 Νοεμβρίου 2018 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Γαλλίας πληροφόρησε την Επιτροπή ότι έκρινε αναγκαίο να γίνει πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, εναπόκειται στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης να αξιολογήσει πλήρως την αίτηση εντός 365 ημερών από την επικύρωσή της.

(4) Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης μπορεί, κατά περίπτωση, να απαιτήσει από τον αιτούντα να υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη διενέργεια της αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Σ' αυτή την περίπτωση, η προθεσμία των 365 ημερών αναστέλλεται για περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 180 ημέρες συνολικά, εκτός εάν ο χαρακτήρας των στοιχείων που ζητήθηκαν ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις δικαιολογούν αναστολή μεγαλύτερης διάρκειας.

(5) Εντός 270 ημερών από την παραλαβή σύστασης από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνώμη σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1030 της Επιτροπής ([3]), η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας indoxacarb για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 μετατέθηκε για τις 30 Ιουνίου 2022, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος για την εξέταση της αίτησης.

(7) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1287 της Επιτροπής ([4]), μετατέθηκε εκ νέου η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας indoxacarb για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 για τις 30 Ιουνίου 2024.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.
([2]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).
([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1030 της Επιτροπής, της 21ης Ιουνίου 2019, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας indoxacarb (ινδοξακάρβη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 (ΕΕ L 167 της 24.6.2019, σ. 32).
([4]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1287 της Επιτροπής, της 2ας Αυγούστου 2021, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας indoxacarb (ινδοξακάρβη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 (ΕΕ L 279 της 3.8.2021, σ. 41).

(8) Στις 19 Σεπτεμβρίου 2023 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Γαλλίας ενημέρωσε την Επιτροπή ότι η αξιολόγηση καθυστερεί λόγω της ανάγκης αξιολόγησης στοιχείων σχετικά με τις προδιαγραφές αναφοράς και τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αναμένει να υποβάλει την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον Οργανισμό κατά το δεύτερο τρίμηνο του 2024.

(9) Κατά συνέπεια, για λόγους εκτός του ελέγχου του αιτούντος, η έγκριση είναι πιθανόν να λήξει πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωσή της. Επομένως, είναι σκόπιμη η περαιτέρω χρονική μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης για επαρκές χρονικό διάστημα, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της εξέτασης της αίτησης. Λαμβανομένων υπόψη των προθεσμιών για την αξιολόγηση από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης και για την προετοιμασία και την υποβολή της γνώμης του Οργανισμού, καθώς και του απαιτούμενου χρόνου για να αποφασίσει η Επιτροπή αν θα ανανεώσει την έγκριση της ουσίας indoxacarb για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, η ημερομηνία λήξης θα πρέπει να μετατεθεί για τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

(10) Μετά την περαιτέρω μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, η ουσία indoxacarb παραμένει εγκεκριμένη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας indoxacarb για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, που καθορίζεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1287, μετατίθεται για τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 28 Φεβρουαρίου 2024.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN