Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/1089

22.5.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/1089 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαΐου 2026

για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας medetomidine (μεδετομιδίνη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 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 μεδετομιδίνη εγκρίθηκε ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1731 της Επιτροπής [2] έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022, με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού.

(2) Στις 27 Ιουνίου 2021 υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης της μεδετομιδίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 (στο εξής: αίτηση).

(3) Στις 10 Δεκεμβρίου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Νορβηγίας πληροφόρησε την Επιτροπή ότι έκρινε αναγκαίο να γίνει πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης οφείλει 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. Στην περίπτωση αυτή, 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) 2022/1495 της Επιτροπής [3], η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της μεδετομιδίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 μετατέθηκε για τις 30 Ιουνίου 2025, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος για την εξέταση της αίτησης.

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1731 της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2015, για την έγκριση της ουσίας μεδετομιδίνη ως δραστικής ουσίας προς χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 21 (ΕΕ L 252 της 29.9.2015, σ. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

[3] Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1495 της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2022, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της μεδετομιδίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 234 της 9.9.2022, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) Στις 18 Αυγούστου 2023 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό την έκθεση σχετικά με την αίτηση ανανέωσης μαζί με τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στις 28 Μαΐου 2024 ο Οργανισμός εξέδωσε τη γνώμη ([4]) που διατύπωσε η οικεία Επιτροπή Βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης, και την υπέβαλε στην Επιτροπή.

(9) Σύμφωνα με τη γνώμη του Οργανισμού, η μεδετομιδίνη θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που μπορεί να έχουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο, και, συνεπώς, πληροί το κριτήριο αποκλεισμού που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι δραστικές ουσίες που πληρούν ένα κριτήριο εξαίρεσης μπορούν να εγκρίνονται μόνο εφόσον πληρούν τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 και τουλάχιστον έναν από τους όρους του άρθρου 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.

(11) Από τις 6 Σεπτεμβρίου 2024 έως τις 6 Νοεμβρίου 2024 η Επιτροπή, με την υποστήριξη του Οργανισμού, διεξήγαγε δημόσια διαβούλευση με τρίτα μέρη προκειμένου να συμβάλει στη συλλογή πληροφοριών σχετικά με το κατά πόσον πληρούνταν οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τη μεδετομιδίνη.

(12) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2025/953 της Επιτροπής ([5]), η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της μεδετομιδίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 μετατέθηκε για τις 30 Ιουνίου 2026, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος στην Επιτροπή να ολοκληρώσει την εξέταση της αίτησης.

(13) Η γνώμη του Οργανισμού και οι εισηγήσεις που ελήφθησαν κατά τη διαβούλευση με τρίτα μέρη εξακολουθούν να αποτελούν αντικείμενο συζήτησης με εκπροσώπους των κρατών μελών στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων. Λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που εξακολουθεί να απαιτείται για την ολοκλήρωση αυτής της συζήτησης, δεν θα είναι δυνατή η έκδοση απόφασης σχετικά με την αίτηση ανανέωσης της έγκρισης της μεδετομιδίνης πριν από την ισχύουσα λήξη της έγκρισης.

(14) 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 το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ολοκλήρωση της εξέτασης της αίτησης. Λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που χρειάζεται η Επιτροπή για να ολοκληρώσει τη συζήτηση στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων και να αποφασίσει αν θα ανανεώσει την έγκριση της μεδετομιδίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21, η ημερομηνία λήξης θα πρέπει να μετατεθεί για τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

(15) Μετά την περαιτέρω μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, η μεδετομιδίνη παραμένει εγκεκριμένη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1731,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της μεδετομιδίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 που καθορίζεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2025/953 μετατίθεται για τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

([4]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων (BPC) σχετικά με την αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας: μεδετομιδίνη, τύπος προϊόντος: 21, ECHA/BPC/422/2024, που εκδόθηκε στις 28 Μαΐου 2024.

([5]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2025/953 της Επιτροπής, της 23ης Μαΐου 2025, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας medetomidine (μεδετομιδίνη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

Άρθρο 2

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

Βρυξέλλες, 20 Μαΐου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN