Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2567

20.11.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/2567 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Νοεμβρίου 2026

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της ουσίας μεδετομιδίνη (medetomidine) ως δραστικής ουσίας 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 4 πρώτο εδάφιο στοιχείο β),

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). Η αίτηση αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Νορβηγίας (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης).

(3) Στις 10 Δεκεμβρίου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης πληροφόρησε την Επιτροπή ότι έκρινε αναγκαίο να γίνει πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(4) Σύμφωνα 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. Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2025/953 της Επιτροπής ([4]) αναβλήθηκε περαιτέρω η ημερομηνία λήξης της εν λόγω έγκρισης για τις 30 Ιουνίου 2026 και με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2026/1089 της Επιτροπής ([5]) αναβλήθηκε εκ νέου η ημερομηνία λήξης για τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

(5) Στις 18 Αυγούστου 2023 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) την έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης, καθώς και τα συμπεράσματα της αξιολογησής της.

([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).

([4]) 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).

([5]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2026/1089 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στις 28 Μαΐου 2024 ο Οργανισμός εξέδωσε τη γνώμη του ([6]), την οποία διατύπωσε η οικεία Επιτροπή Βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(7) Σύμφωνα με τη γνώμη του Οργανισμού, η μεδετομιδίνη έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που μπορεί να έχουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο σύμφωνα με το τμήμα Α του παραρτήματος του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής ([7]), και, συνεπώς, πληροί το κριτήριο αποκλεισμού που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η γνώμη καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι η μεδετομιδίνη έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς σύμφωνα με το τμήμα Β του παραρτήματος του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/2100, ότι είναι άκρως ανθεκτική (αΑ) και τοξική (Τ) σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]) και ότι περιέχει σημαντικό ποσοστό μη δραστικών ισομερών ή προσμείξεων. Ως εκ τούτου, η μεδετομιδίνη πληροί επίσης τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε) και στ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση.

(8) Σύμφωνα με τον κανονισμό (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.

(9) Στη γνώμη του, ο Οργανισμός δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το αν οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από τη χρήση του αντιπροσωπευτικού βιοκτόνου που περιέχει μεδετομιδίνη είναι αποδεκτοί ή όχι, λαμβανομένων υπόψη των ιδιοτήτων της ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη, διότι δεν ήταν δυνατόν να καθοριστεί ασφαλές όριο όσον αφορά τις ιδιότητες της μεδετομιδίνης ως ενδοκρινικού διαταράκτη, ιδίως λόγω του περιορισμού των δεδομένων όσον αφορά ευάλωτες ομάδες του ανθρώπινου πληθυσμού και λόγω διαφόρων αβεβαιοτήτων όσον αφορά το περιβάλλον. Επομένως, η Επιτροπή θεωρεί ότι, με βάση τα στοιχεία που περιλαμβάνει η αίτηση, τελικά δεν αποδείχθηκε ότι το αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο που περιέχει μεδετομιδίνη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 αναμένεται ότι δεν θα έχουν μη αποδεκτές επιδράσεις, αυτό καθαυτό ή ως αποτέλεσμα των υπολειμμάτων του, στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον και ότι μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί αν η μεδετομιδίνη εξακολουθεί να πληροί τους όρους έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(10) Σύμφωνα με τη γνώμη του Οργανισμού, υπάρχουν αρκετές κατάλληλες και επαρκείς εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες για τη μεδετομιδίνη, για τη χρήση που υποστηρίζεται στον φάκελο της αίτησης. Με βάση την εν λόγω γνώμη, υπάρχουν 8 κατάλληλες εναλλακτικές δραστικές ουσίες αντί της μεδετομιδίνης τόσο για τα εμπορικά σκάφη όσο και για τα σκάφη αναψυχής: 4,5-διχλωρο-2-οκτυλο-2Η-ισοθειαζολόνη-3 (στο εξής: DCOIT), χαλκοπυριθειόνη, ψήγματα χαλκού, θειοκυανικός χαλκός, οξείδιο του χαλκού (I), τολυλφλουανίδη, διχλωφλουανίδη και tralopyril. Επιπλέον, η γνώμη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν 3 μη χημικές εναλλακτικές λύσεις αντί της μεδετομιδίνης για τα εμπορικά σκάφη (μη βιοκτόνα σκληρά επιχρίσματα, επιχρίσματα με βάση το πυρίτιο και προδραστικός καθαρισμός υφάλων εντός του νερού) και 6 μη χημικές εναλλακτικές λύσεις για τα σκάφη αναψυχής (μη βιοκτόνα σκληρά επιχρίσματα, επιχρίσματα με βάση το πυρίτιο, υπερηχητικά συστήματα, αντιρρυπαντικές μεμβράνες/περιτυλίγματα, εκ των υστέρων καθαρισμός εντός του νερού και προδραστικός καθαρισμός εντός του νερού).

(11) Από τις 6 Σεπτεμβρίου έως τις 6 Νοεμβρίου 2024 η Επιτροπή, με την υποστήριξη του Οργανισμού, διεξήγαγε διαβούλευση με τρίτους 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.

([6]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων 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.

([7]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 301 της 17.11.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) Η γνώμη του Οργανισμού και οι εισηγήσεις που ελήφθησαν κατά τη διαβούλευση με τρίτα μέρη συζητήθηκαν με εκπροσώπους των κρατών μελών στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων. Ζητήθηκε επίσης από τους εκπροσώπους των κρατών μελών να αναφέρουν αν θεωρούν ότι πληρούται τουλάχιστον ένας από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και να αιτιολογήσουν την απάντησή τους.

(13) Κατά τις συνεδριάσεις της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων στις 19 Μαρτίου, 20 Ιουνίου και 24 Σεπτεμβρίου 2025 ([9]), οι εκπρόσωποι των κρατών μελών συζήτησαν τα συμπεράσματα της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τη διαθεσιμότητα κατάλληλων και επαρκών εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών αντί της μεδετομιδίνης, λαμβάνοντας υπόψη τις εισηγήσεις της διαβούλευσης με τα τρίτα μέρη και τις παρατηρήσεις του αιτούντος. Η πλειονότητα των εκπροσώπων των κρατών μελών στη Μόνιμη Επιτροπή Βιοκτόνων εξέτασε τις μη χημικές εναλλακτικές λύσεις αντί της μεδετομιδίνης που προσδιορίστηκαν στη γνώμη του Οργανισμού για χρήση σε εμπορικά σκάφη και σκάφη αναψυχής ως αναπόσπαστο μέρος της προστασίας από τις εναποθέσεις, αλλά αναγνώρισε ότι οι μέθοδοι αυτές ενδέχεται να έχουν ζητήματα διαθεσιμότητας ή τεχνικού περιορισμού, γεγονός που τις εμποδίζει να καλύψουν το πλήρες φάσμα των εφαρμογών ή των σκαφών. Ως εκ τούτου, οι εκπρόσωποι των κρατών μελών δεν μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμπέρασμα σχετικά με το αν οι μη χημικές εναλλακτικές λύσεις θα μπορούσαν να λειτουργήσουν ως κατάλληλες και επαρκείς εναλλακτικές λύσεις αντί της μεδετομιδίνης για τα εμπορικά σκάφη και τα σκάφη αναψυχής.

(14) Επιπλέον, οι εκπρόσωποι των κρατών μελών δεν θεώρησαν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις αντί της μεδετομιδίνης, τόσο για τα εμπορικά σκάφη όσο και για τα σκάφη αναψυχής, τις δραστικές ουσίες ψήγματα χαλκού, τολυλφλουανίδη και διχλωφλουανίδη, διότι δεν είχε υποβληθεί αίτηση για την ανανέωση της έγκρισής τους έως την προθεσμία της 30ής Ιουνίου 2024 σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, και η έγκρισή τους έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2025. Επιπλέον, οι εκπρόσωποι των κρατών μελών δεν μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμπέρασμα σχετικά με το αν η χαλκοπυριθειόνη θα μπορούσε να λειτουργήσει ως κατάλληλη και επαρκής εναλλακτική λύση αντί της μεδετομιδίνης, τόσο για τα εμπορικά σκάφη όσο και για τα σκάφη αναψυχής, λόγω αβεβαιοτήτων σχετικά με την αποτελεσματικότητά της έναντι των οργανισμών που αποτελούν στόχο της μεδετομιδίνης. Ωστόσο, η πλειονότητα των εκπροσώπων των κρατών μελών στη Μόνιμη Επιτροπή Βιοκτόνων αναγνώρισε ως κατάλληλες και επαρκείς εναλλακτικές λύσεις αντί της μεδετομιδίνης, για χρήση τόσο σε εμπορικά σκάφη όσο και σε σκάφη αναψυχής, τις δραστικές ουσίες DCOIT, θειοκυανικός χαλκός, οξείδιο του χαλκού (I) και tralopyril, οι οποίες επί του παρόντος έχουν όλες λιγότερο επικίνδυνο τοξικολογικό προφίλ από τη μεδετομιδίνη, και δεν πληρούν τα κριτήρια αποκλεισμού που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ως εκ τούτου, συνάγεται το συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκείς και κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις αντί της μεδετομιδίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21.

(15) Οι εκπρόσωποι των κρατών μελών στη Μόνιμη Επιτροπή Βιοκτόνων συζήτησαν επίσης τα επιχειρήματα του αιτούντος και διαφόρων συμμετεχόντων στη διαβούλευση με τρίτους, οι οποίοι υποστήριξαν ότι η μη ανανέωση της έγκρισης της μεδετομιδίνης θα προκαλούσε σημαντικό κόστος λόγω της υψηλότερης κατανάλωσης καυσίμου και των μεγαλύτερων αναγκών συντήρησης. Ωστόσο, ελλείψει αδειοδοτημένων βιοκτόνων που περιέχουν μεδετομιδίνη υπό τον τύπο προϊόντων 21 στην ενωσιακή αγορά σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, και δεδομένου ότι διατίθενται κατάλληλες και επαρκείς εναλλακτικές δραστικές ουσίες αντί της μεδετομιδίνης [DCOIT, θειοκυανικός χαλκός, οξείδιο του χαλκού (I) και tralopyril, τόσο για εμπορικά σκάφη όσο και για σκάφη αναψυχής], οι απόψεις που εξέφρασαν τα κράτη μέλη δείχνουν ότι η μη ανανέωση της έγκρισης της μεδετομιδίνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 δεν αναμένεται να έχει δυσανάλογες αρνητικές επιπτώσεις στην κοινωνία σε σύγκριση με τον κίνδυνο που ενέχει για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή το περιβάλλον η χρήση της ουσίας σε αντιρρυπαντικά βιοκτόνα. Συνεπώς, δεν πληρούται η προϋπόθεση που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(16) Επιπλέον, λαμβανομένου υπόψη ότι ο Οργανισμός θεώρησε ανέφικτη την εξαγωγή οποιουδήποτε συμπεράσματος σχετικά με το επίπεδο των κινδύνων από τη χρήση της μεδετομιδίνης για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον, λαμβανομένων υπόψη των ιδιοτήτων της ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη, και επειδή το αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο που υπέβαλε ο αιτών δεν είναι προϊόν που χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή υπό άλλες συνθήκες που αποσκοπούν στον αποκλεισμό της επαφής με τον άνθρωπο και της απελευθέρωσης στο περιβάλλον, και λαμβανομένων υπόψη των απόψεων των εκπροσώπων των κρατών μελών στη Μόνιμη Επιτροπή Βιοκτόνων επί του θέματος, δεν συνάγεται το συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον από την έκθεση στη μεδετομιδίνη σε βιοκτόνο, υπό ρεαλιστικά χείριστες συνθήκες χρήσης, είναι αμελητέος. Συνεπώς, δεν πληρούται η προϋπόθεση που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

([9]) https://health.ec.europa.eu/biocides/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A25&f%5B1%5D=topic_topic%3A114&f%5B2%5D=topic_topic%3A115&prefLang=el.

(17) Ο αιτών, από κοινού με διάφορους συμμετέχοντες στη διαβούλευση με τρίτους, υποστήριξε ότι η ανανέωση της έγκρισης της μεδετομιδίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 θα ήταν απαραίτητη για την πρόληψη ή τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για το περιβάλλον, διότι η μεδετομιδίνη μπορεί να συμβάλει στη μείωση της μεταφοράς θαλάσσιων χωροκατακτητικών ειδών, μπορεί να στηρίξει την αντιμετώπιση της αυξανόμενης αντοχής των θαλάσσιων οργανισμών στα αντιρρυπαντικά βιοκτόνα που περιέχουν χαλκό και διότι η μεδετομιδίνη μπορεί να συμβάλει στη μείωση των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου (CO_2) μέσω της μείωσης της κατανάλωσης καυσίμων από τα σκάφη. Ωστόσο, παρουσία άλλων κατάλληλων και επαρκών εναλλακτικών αντιρρυπαντικών δραστικών ουσιών αντί της μεδετομιδίνης, και λαμβανομένων υπόψη των απόψεων των εκπροσώπων των κρατών μελών στη Μόνιμη Επιτροπή Βιοκτόνων επί του θέματος, δεν συνάγεται το συμπέρασμα ότι η μεδετομιδίνη είναι απαραίτητη για την πρόληψη ή τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για το περιβάλλον. Συνεπώς, δεν πληρούται η προϋπόθεση που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(18) Επομένως, λαμβανομένης υπόψη της ανάλυσης όλων των συλλεχθέντων στοιχείων και των απόψεων που εξέφρασαν οι εκπρόσωποι των κρατών μελών στη Μόνιμη Επιτροπή Βιοκτόνων, δεν πληρούται καμία από τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για χρήση της μεδετομιδίνης σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21.

(19) Δεδομένου ότι δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί αν η μεδετομιδίνη εξακολουθεί να πληροί τους όρους έγκρισης που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και επειδή δεν πληρούται κανένας από τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού, δεν πληρούνται οι όροι για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας που ορίζονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(20) Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να μην εγκριθεί η μεδετομιδίνη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21.

(21) Για να δοθεί επαρκής χρόνος προσαρμογής στους οικονομικούς φορείς, τα κατεργασμένα αντικείμενα που περιέχουν ή έχουν υποστεί κατεργασία με μεδετομιδίνη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 μπορούν να διατίθενται στην αγορά για περίοδο 180 ημερών από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης.

(22) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η έγκριση της μεδετομιδίνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 δεν ανανεώνεται.

Άρθρο 2

Κατεργασμένα αντικείμενα στα οποία έχει ενσωματωθεί σκοπίμως ή τα οποία έχουν υποστεί κατεργασία με την ουσία μεδετομιδίνη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 δεν διατίθενται στην αγορά μετά τις 8 Ιουνίου 2027.

Άρθρο 3

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

Βρυξέλλες, 19 Νοεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN