Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/953

23.5.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/953 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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

(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. Σε 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) 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.

(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.

([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).

(8) Στις 28 Μαΐου 2024 ο Οργανισμός εξέδωσε τη γνώμη του ([4]) σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της μεδετομιδίνης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και την υπέβαλε στην Επιτροπή.

(9) Η μεδετομιδίνη θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταραχής που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο και, ως εκ τούτου, πληροί το κριτήριο εξαίρεσης που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Μολονότι βρίσκεται σε εξέλιξη η εξέταση από την Επιτροπή για να αποφασιστεί αν πληρούται τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού, και κατά πόσον μπορεί, συνεπώς, να ανανεωθεί η έγκριση της μεδετομιδίνης, δεν θα είναι δυνατόν να ολοκληρωθεί η εξέταση αυτή πριν από την ισχύουσα λήξη της έγκρισης.

(10) 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 ολοκληρωθεί η εξέταση της αίτησης. Λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που απαιτείται για να αποφασίσει η Επιτροπή αν θα ανανεώσει την έγκριση της μεδετομιδίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21, η ημερομηνία λήξης θα πρέπει να μετατεθεί για τις 30 Ιουνίου 2026.

(11) 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) 2022/1495 μετατίθεται για τις 30 Ιουνίου 2026.

Άρθρο 2

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

Βρυξέλλες, 23 Μαΐου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([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.