ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/1495 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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

(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 από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1731 της Επιτροπής ([2]) με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού.

(2) Η έγκριση της μεδετομιδίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 (στο εξής: έγκριση) πρόκειται να λήξει την 31η Δεκεμβρίου 2022. Στις 27 Ιουνίου 2021 υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης (στο εξής: αίτηση), σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(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, 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 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) 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 χρονική μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης για επαρκές χρονικό διάστημα, ώστε να καταστεί δυνατή η εξέταση της αίτησης. Λαμβάνοντας υπόψη τις προθεσμίες για την αξιολόγηση από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης και για τη σύνταξη και την υποβολή γνώμης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, καθώς και τον χρόνο που απαιτείται για να αποφασιστεί εάν μπορεί να ανανεωθεί η έγκριση της μεδετομιδίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21, η ημερομηνία λήξης θα πρέπει να μετατεθεί για τις 30 Ιουνίου 2025.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([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).

(7) Από τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, η μεδετομιδίνη παραμένει εγκεκριμένη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (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 στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1731 μετατίθεται για τις 30 Ιουνίου 2025.

Άρθρο 2

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

Βρυξέλλες, 8 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN