Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2405

3.11.2026

# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/2405 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 30ής Οκτωβρίου 2026**

**για μη τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/2127 όσον αφορά ελάσσονες και διοικητικές αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Ecolab UA BPF 1-Propanol»**

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2026) 7659]*

**(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)**

**(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 50 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 4 Νοεμβρίου 2022, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/2127 της Επιτροπής ([2]), χορηγήθηκε στην εταιρεία Ecolab Deutschland GmbH άδεια της Ένωσης με αριθμό άδειας EU-0028430-0000 για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «Ecolab UA BPF 1-Propanol». Στο παράρτημα του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού παρατίθεται περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για την εν λόγω οικογένεια βιοκτόνων.

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής ([3]) καθορίζει τους διαδικαστικούς κανόνες για τις διάφορες κατηγορίες αλλαγών που αναφέρονται στο άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Στις 8 Αυγούστου 2025 η Ecolab Deutschland GmbH υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, αίτηση για ελάσσονα αλλαγή στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Ecolab UA BPF 1-Propanol», όπως ορίζεται στον τίτλο 2 του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-EW109476-15. Η προτεινόμενη ελάσσονα αλλαγή στην εν λόγω άδεια αφορά την προσθήκη ενός νέου προϊόντος. Ωστόσο, το προϊόν αυτό θα περιέχει μια νέα, μη δραστική ουσία που έχει προστεθεί σκόπιμα και η οποία δεν υπάρχει στη σύνθεση της ήδη αδειοδοτημένης οικογένειας βιοκτόνων.

(4) Εντός της ίδιας αίτησης, η Ecolab Deutschland GmbH υπέβαλε στον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, κοινοποίηση σχετικά με διοικητική αλλαγή στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Ecolab UA BPF 1-Propanol», όπως ορίζεται στον τίτλο 1 του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού. Η κοινοποιηθείσα αλλαγή αφορά την προσθήκη εμπορικών ονομασιών. Οι εν λόγω εμπορικές ονομασίες συνδέονται άμεσα με το προϊόν που προτείνεται για αδειοδότηση στο πλαίσιο της αίτησης για ελάσσονα αλλαγή.

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

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/2127 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Ecolab UA BPF 1-Propanol» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 285 της 7.11.2022, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2127/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2013, σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 19.4.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Στις 12 Μαρτίου 2026 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, γνώμη ([4]) σχετικά με τη ζητηθείσα ελάσσονα αλλαγή στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Ecolab UA BPF 1-Propanol».

Σύμφωνα με τον τίτλο 2 σημείο 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, η σκόπιμη προσθήκη μη δραστικής ουσίας σε οικογένεια βιοκτόνων εκτός του εγκεκριμένου εύρους μπορεί να θεωρηθεί ελάσσονα αλλαγή μόνο εάν πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, μεταξύ των οποίων η διατήρηση των ίδιων φυσικοχημικών ιδιοτήτων και του ίδιου χρόνου αποθήκευσης των προϊόντων της οικογένειας βιοκτόνων.

Στη γνώμη του, ο Οργανισμός διευκρινίζει ότι τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών δεν αποδεικνύουν ότι το προτεινόμενο νέο προϊόν θα έχει τις ίδιες φυσικοχημικές ιδιότητες με εκείνες των ήδη εγκεκριμένων προϊόντων της οικογένειας βιοκτόνων, διότι η σκοπίμως προστιθέμενη μη δραστική ουσία αυξάνει το ιξώδες. Επίσης, τα στοιχεία δεν κατέδειξαν ότι η εγκεκριμένη διάρκεια ζωής 4 ετών θα διατηρείτο. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν πληρούται η προϋπόθεση που ορίζεται στον τίτλο 2 σημείο 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013 σχετικά με τις αμετάβλητες φυσικοχημικές ιδιότητες και χρόνο αποθήκευσης. Ως εκ τούτου, η αλλαγή δεν μπορεί να θεωρηθεί ελάσσονα και θα πρέπει να απορριφθεί.

(6) Στη γνώμη του, όσον αφορά την κοινοποιηθείσα διοικητική αλλαγή στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Ecolab UA BPF 1-Propanol», ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη αλλαγή είναι διοικητική αλλαγή όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και όπως ορίζεται στον τίτλο 1 τμήμα 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013. Ωστόσο, δεδομένου ότι ο Οργανισμός δεν ήταν σε θέση να εκδώσει θετική γνώμη σχετικά με το νέο βιοκτόνο που προτείνεται να προστεθεί στην οικογένεια βιοκτόνων, όπως περιγράφεται στην αίτηση για ελάσσονα αλλαγή, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προσθήκη εμπορικών ονομασιών για το εν λόγω νέο προϊόν δεν θα πρέπει να εγκριθεί ούτε αυτή.

(7) Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, δεν κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί η άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Ecolab UA BPF 1-Propanol», ώστε να εισαχθεί η ελάσσων αλλαγή και η διοικητική αλλαγή που ζήτησε η Ecolab Deutschland GmbH.

(8) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/2127 δεν θα πρέπει να τροποποιηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/2127 δεν τροποποιείται.

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 30 Οκτωβρίου 2026.

*Για την Επιτροπή*
Olivér VÁRHELYI
*Μέλος της Επιτροπής*

([4]) Γνώμη ECHA/BPC/527/2026 της Επιτροπής Βιοκτόνων του ECHA (BPC), της 12ης Μαρτίου 2026, σχετικά με την ελάσσονα αλλαγή στην άδεια της Ένωσης για το βιοκτόνο «Ecolab UA BPF 1-Propanol», https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-changes-of-union-authorisation.