# ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2023/686 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 24ης Μαρτίου 2023**

**σχετικά με τη μη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «Insecticide Textile Contact»**

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2023) 1853]*

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

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 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 24 Απριλίου 2016 η εταιρεία DAKEM υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας για το μοναδικό βιοκτόνο με την ονομασία «Insecticide Textile Contact» του τύπου προϊόντων 18, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή του Βελγίου είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-JR023293-31.

(2) Το βιοκτόνο «Insecticide Textile Contact» περιέχει περμεθρίνη ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τον τύπο προϊόντων 18.

(3) Στις 5 Δεκεμβρίου 2019, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της. Πριν από την υποβολή στον Οργανισμό, στις 7 Οκτωβρίου 2019, δόθηκε στην DAKEM η ευκαιρία να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης έλαβε δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις που έλαβε από τη ΔΑΚΕΜ κατά την ολοκλήρωση της αξιολόγησής της. Κατά τη διαδικασία διαμόρφωσης γνώμης του Οργανισμού σχετικά με την εν λόγω έκθεση αξιολόγησης, η εν λόγω έκθεση επικαιροποιήθηκε από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης και, στις 25 Μαΐου 2020, δόθηκε στην DAKEM η ευκαιρία να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την επικαιροποιημένη έκθεση αξιολόγησης και το σχέδιο γνώμης του Οργανισμού πριν από την έκδοση της τελικής γνώμης από την επιτροπή βιοκτόνων του Οργανισμού στις 17 Ιουνίου 2020.

(4) Στις 2 Ιουλίου 2020 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τη γνώμη του ([2]) σχετικά με την αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης για το βιοκτόνο «Insecticide Textile Contact» σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Στην εν λόγω γνώμη, ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το βιοκτόνο «Insecticide Textile Contact» δεν πληροί τους όρους του άρθρου 19 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Γνωμοδότηση του ECHA, της 17ης Ιουνίου 2020, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το βιοκτόνο «Insecticide Textile Contact» (ECHA/BPC/263/2020), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(5) Σύμφωνα με τη γνώμη του Οργανισμού, η σκοπούμενη χρήση του βιοκτόνου «Insecticide Textile Contact» θεωρείται ότι οδηγεί σε μη αποδεκτούς κινδύνους για τους μη επαγγελματίες χρήστες, ιδίως για τους ενήλικες που εφαρμόζουν το προϊόν και για το ευρύ κοινό που εκτίθεται στα κατεργασμένα αντικείμενα, καθώς και σε μη αποδεκτούς κινδύνους για το περιβάλλον, ιδίως για τα επιφανειακά ύδατα και τα ιζήματα, και, ως εκ τούτου, το προϊόν δεν πληροί τους όρους του άρθρου 19 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Η γνώμη της Επιτροπής συγκλίνει με τη γνώμη του Οργανισμού ως προς το ότι το βιοκτόνο «Insecticide Textile Contact» δεν πληροί τους όρους του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για το βιοκτόνο «Insecticide Textile Contact».

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Δεν χορηγείται άδεια της Ένωσης στην DAKEM για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του μοναδικού βιοκτόνου «Insecticide Textile Contact».

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία DAKEM, 69 rue Victor Hugo, 92400 Courbevoie, Γαλλία.

Βρυξέλλες, 24 Μαρτίου 2023.

*Για την Επιτροπή*
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
*Μέλος της Επιτροπής*