Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/944

23.5.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/944 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Μαΐου 2025

για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας DDACarbonate (ανθρακικό διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 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) Το DDACarbonate (ανθρακικό διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο) καταχωρίστηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, θεωρήθηκε ότι έχει εγκριθεί έως τις 31 Ιανουαρίου 2023 δυνάμει του εν λόγω κανονισμού υπό τους όρους του παραρτήματος I της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(2) Στις 31 Ιουλίου 2021 υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης του ανθρακικού διδεκυλοδιμεθυλαμμωνίου για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 (στο εξής: αίτηση).

(3) Στις 26 Οκτωβρίου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Ελβετίας πληροφόρησε την Επιτροπή ότι έκρινε αναγκαίο να γίνει πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, βάσει του άρθρου 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. 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 (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) 2022/1484 της Επιτροπής ([3]), η ημερομηνία λήξης της έγκρισης του ανθρακικού διδεκυλοδιμεθυλαμμωνίου για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 μετατέθηκε για τις 31 Ιουλίου 2025, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος για την εξέταση της αίτησης.

(7) Στις 12 Δεκεμβρίου 2024 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημέρωσε την Επιτροπή ότι η αξιολόγηση καθυστερεί λόγω της ανάγκης πρόσθετου χρόνου για να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αναμένει να υποβάλει την έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον Οργανισμό κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2026.

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

([2]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1484 της Επιτροπής, της 7ης Σεπτεμβρίου 2022, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης του ανθρακικού διδεκυλοδιμεθυλαμμωνίου για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 233 της 8.9.2022, σ. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1484/oj).

(8) 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 καταστεί δυνατή η εξέταση της αίτησης. Λαμβανομένων υπόψη των προθεσμιών για την αξιολόγηση από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης και για την προετοιμασία και την υποβολή της γνώμης του Οργανισμού, καθώς και του απαιτούμενου χρόνου για να αποφασίσει η Επιτροπή αν θα ανανεώσει την έγκριση του ανθρακικού διδεκυλοδιμεθυλαμμωνίου για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, η ημερομηνία λήξης θα πρέπει να μετατεθεί για τις 31 Ιανουαρίου 2028.

(9) Μετά την περαιτέρω μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, το ανθρακικό διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο παραμένει εγκεκριμένο για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης του ανθρακικού διδεκυλοδιμεθυλαμμωνίου για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 που καθορίζεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1484 μετατίθεται για τις 31 Ιανουαρίου 2028.

Άρθρο 2

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

Βρυξέλλες, 22 Μαΐου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN