Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2214

4.11.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/2214 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Οκτωβρίου 2025

για τη μη τροποποίηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2025) 7271]

(Το κείμενο στην ολλανδική 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 50 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 20 Μαρτίου 2023, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/708 της Επιτροπής ([2]) χορηγήθηκε στην εταιρεία Veltek Associates Inc. Europe (στο εξής: αιτούσα) άδεια της Ένωσης με αριθμό άδειας EU-0028423-0000 για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family». Ως αποτέλεσμα της αρχικής αξιολόγησης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) δεν συνέστησε να χορηγηθεί η άδεια για ένα μέρος της προτεινόμενης οικογένειας βιοκτόνων («meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %») που ζητήθηκε από την αιτούσα, διότι δεν υποβλήθηκαν δεδομένα αποτελεσματικότητας που να αποδεικνύουν ότι τα προϊόντα της «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %» θα εξακολουθούσαν να ισχύουν μετά από 6 μήνες αποθήκευσης. Η Επιτροπή, αφού εξέτασε τη σύσταση του Οργανισμού, δεν χορήγησε άδεια για το εν λόγω τμήμα της οικογένειας βιοκτόνων.

(2) Στις 14 Ιουλίου 2023 η αιτούσα υπέβαλε στον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής ([3]), αίτηση για αλλαγή μείζονος σημασίας στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family», η οποία καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-KQ087764-07. Η προτεινόμενη αλλαγή αφορούσε τη συμπερίληψη του πρώην «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %» για το οποίο είχε υποβληθεί προηγουμένως αίτηση από την αιτούσα, αλλά δεν είχε χορηγηθεί, με εικαζόμενη διάρκεια ζωής 18 μηνών για την οποία υποβλήθηκαν στοιχεία αποτελεσματικότητας για τα παλαιωμένα προϊόντα. Η αίτηση αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Γαλλίας (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης).

(3) Στις 26 Ιουνίου 2024 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης έδωσε στην αιτούσα τη δυνατότητα να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης προϊόντος και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης της αίτησης για αλλαγή μείζονος σημασίας εντός 30 ημερών, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013. Στις 24 Ιουλίου 2024 η αιτούσα υπέβαλε παρατηρήσεις στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης. Στις 6 Σεπτεμβρίου 2024 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης απάντησε στις εν λόγω παρατηρήσεις.

(4) Στις 23 Σεπτεμβρίου 2024 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολογησής της στον Οργανισμό.

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

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/708 της Επιτροπής, της 20ής Μαρτίου 2023, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 93 της 31.3.2023, σ. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/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) Πριν από την έκδοση και την υποβολή της γνώμης του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 7 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, δόθηκε στην αιτούσα η ευκαιρία να συμμετάσχει στη διαδικασία κατάρτισης της γνώμης του Οργανισμού. Μεταξύ της 26ης Σεπτεμβρίου και της 27ης Νοεμβρίου 2024, η αιτούσα ενημερώθηκε σχετικά με την πορεία της διαδικασίας, υπέβαλε διάφορες γραπτές παρατηρήσεις κατά την περίοδο αυτή στο Μητρώο Βιοκτόνων και παρέστη στην 53η συνεδρίαση της Επιτροπής Βιοκτόνων του Οργανισμού (στο εξής: BPC) της 27ης Νοεμβρίου 2024. Η αιτούσα αναγνώρισε ότι το υπό δοκιμή προϊόν περιείχε υψηλότερη συγκέντρωση υποχλωριώδους νατρίου, αλλά υποστήριξε ότι η εν λόγω υψηλότερη συγκέντρωση ήταν δικαιολογημένη με βάση το γεγονός ότι το υποχλωριώδες νάτριο αποδομείται γρήγορα. Το υπό δοκιμή προϊόν περιείχε περισσότερο υποχλωριώδες νάτριο από την περιεκτικότητα σε υποχλωριώδες νάτριο 5,25 % κ.β. που είχε οριστεί για το «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %», για να αντιμετωπιστεί το ζήτημα της ταχείας αποδόμησης της δραστικής ουσίας. Σε αντίθεση με την άποψη της αιτούσας, η BPC έκρινε ότι, για τα προϊόντα που περιέχουν ασταθείς δραστικές ουσίες, θα έπρεπε να διενεργούνται δοκιμές σταθερότητας αποθήκευσης σε νωπά προϊόντα, ώστε να διασφαλίζεται η αντιπροσωπευτικότητά τους.

(6) Στις 27 Νοεμβρίου 2024, η γνώμη σχετικά με την αλλαγή μείζονος σημασίας εγκρίθηκε από την BPC ([4]). Η γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι η μελέτη αποτελεσματικότητας που παρασχέθηκε δεν διενεργήθηκε με το προϊόν για το οποίο ζητήθηκε η τροποποίηση της άδειας, η αποτελεσματικότητα δεν έχει αποδειχθεί σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Συνεπώς, ο Οργανισμός συνιστά να μην τροποποιηθεί η έγκριση της οικογένειας βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family» ώστε να συμπεριληφθεί το «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %».

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού ότι η έγκριση της οικογένειας βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family» δεν θα πρέπει να τροποποιηθεί, καθώς δεν πληρούται ο όρος που προβλέπεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η αίτηση της αιτούσας για τροποποίηση μείζονος σημασίας στην άδειά του.

(8) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/708 δεν θα πρέπει να τροποποιηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/708 δεν τροποποιείται.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Κάτω Χώρες.

Βρυξέλλες, 31 Οκτωβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Olivér VÁRHELYI
Μέλος της Επιτροπής

([4]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων (BPC), της 27ης Νοεμβρίου 2024, σχετικά με την αλλαγή μείζονος σημασίας στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family», (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.