

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/1488 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Σεπτεμβρίου 2022

για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης του K-HDO 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 5,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το K-HDO καταχωρίστηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> 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 30 Ιουνίου 2020 δυνάμει του εν λόγω κανονισμού υπό τις απαιτήσεις του παραρτήματος I της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (2) Στις 14 Δεκεμβρίου 2018 υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης του K-HDO για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 (στο εξής: αίτηση).
- (3) Στις 6 Μαΐου 2019 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Αυστρίας 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, 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' αυτήν την περίπτωση, η προθεσμία των 365 ημερών αναστέλλεται για περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 180 ημέρες συνολικά, εκτός εάν ο χαρακτηρισμός των δεδομένων 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) 2019/1950 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> η ημερομηνία λήξης της έγκρισης του K-HDO για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 μετατέθηκε για τις 31 Δεκεμβρίου 2022, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος για τη εξέταση της αίτησης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1950 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2019, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης του K-HDO για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 (ΕΕ L 304 της 26.11.2019, σ. 19).

- (7) Στις 11 Απριλίου 2022 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημέρωσε την Επιτροπή ότι η αξιολόγηση καθυστερεί επειδή απαιτούνται μελέτες για την αξιολόγηση των κριτηρίων προσδιορισμού των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη του K-HDO. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αναμένει να υποβάλει την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον Οργανισμό κατά το πρώτο τρίμηνο του 2025.
- (8) Κατά συνέπεια, για λόγους εκτός του ελέγχου της αιτούσας, η έγκριση είναι πιθανόν να λήξει πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωσή της. Επομένως, είναι σκόπιμη η 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, για την προετοιμασία και την υποβολή της γνώμης του Οργανισμού, καθώς και για να αποφασίσει η Επιτροπή αν θα ανανεωθεί η έγκριση του K-HDO για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, η ημερομηνία λήξης θα πρέπει να μετατεθεί για τις 31 Δεκεμβρίου 2026.
- (9) Μετά τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, το K-HDO παραμένει εγκεκριμένο για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 με την επιφύλαξη των απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης του K-HDO για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 που καθορίζεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1950 μετατίθεται για τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

#### Άρθρο 2

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

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN