



2025/1805

17.9.2025

**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/1805 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 11ης Σεπτεμβρίου 2025**

**για τη μη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2025) 6103]

(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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 11 Σεπτεμβρίου 2017 η εταιρεία ODYSSEE Environnement υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και το άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια ίδιων βιοκτόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 με την ονομασία «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family» για τον τύπο προϊόντων 11, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-HR033845-20. Στην αίτηση αναφερόταν επίσης ο αριθμός άδειας της οικογένειας συγγενών βιοκτόνων αναφοράς «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», που στη συνέχεια αδειοδοτήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/2750 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> με αριθμό άδειας EU-0031652-0000.
- (2) Η οικογένεια βιοκτόνων «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family» περιέχει ως δραστική ουσία το μείγμα CMIT/MIT (3:1), το οποίο περιλαμβάνεται στον ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τον τύπο προϊόντων 11.
- (3) Μετά την αποδοχή της από τον Οργανισμό, η επικύρωση της αίτησης ξεκίνησε στις 21 Οκτωβρίου 2017.
- (4) Στις 27 Οκτωβρίου 2017 ο Οργανισμός ζήτησε από την αιτούσα τις ακόλουθες συμπληρωματικές πληροφορίες <sup>(4)</sup>:
  - α) τροποποίηση σχετικά με την ένδειξη της αλλαγής στην «Επωνυμία του κατόχου άδειας» στο συνοδευτικό έγγραφο της αίτησης·
  - β) τροποποίηση σχετικά με την ένδειξη νέου παρασκευαστή του βιοκτόνου στο συνοδευτικό έγγραφο της αίτησης·
  - γ) απόδειξη ότι η σύνθεση του βιοκτόνου και η διαδικασία παρασκευής παρέμειναν αμετάβλητες·

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

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 125 της 7.5.2013, σ. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/414/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj)).

<sup>(3)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/2750 της Επιτροπής, της 25ης Οκτωβρίου 2024, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/2750/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj)).

<sup>(4)</sup> Ανακοίνωση σχετικά με το R4BP: UBP-C-1276876-07-00/F.

- δ) τροποποίηση σχετικά με την ένδειξη αφαίρεσης μιας συγκεκριμένης μετα-ΠΧΠ ή μιας συγκεκριμένης χρήσης στο συνοδευτικό έγγραφο της αίτησης.

Οι πληροφορίες αυτές παρασχέθηκαν από την αιτούσα στις 16 Νοεμβρίου 2017. Η αίτηση επικυρώθηκε στις 11 Δεκεμβρίου 2017.

- (5) Μετά την έκδοση, στις 13 Σεπτεμβρίου 2023, της γνώμης της επιτροπής βιοκτόνων (στο εξής: BPC) <sup>(5)</sup> για την οικογένεια συγγενών προϊόντων αναφοράς, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (στο εξής: ΠΧΠ), ζητήθηκε από την αιτούσα να υποβάλει αναθεωρημένη έκδοση της ΠΧΠ της οικογένειας ιδίων βιοκτόνων που ευθυγραμμίστηκε με την ΠΧΠ της οικογένειας συγγενών προϊόντων αναφοράς (στο εξής: εναρμονισμένη ΠΧΠ) και επιστολή πρόσβασης στα στοιχεία που υποστηρίζουν την αδειοδότηση της οικογένειας συγγενών προϊόντων αναφοράς (στο εξής: στοιχεία της οικογένειας προϊόντων αναφοράς).
- (6) Παρά τα επανειλημμένα αιτήματα του Οργανισμού <sup>(6)</sup>, η αιτούσα δεν υπέβαλε την εναρμονισμένη ΠΧΠ ούτε το έγγραφο πρόσβασης στα στοιχεία της οικογένειας προϊόντων αναφοράς.
- (7) Ελλείπει της εναρμονισμένης ΠΧΠ για την οικογένεια ιδίων βιοκτόνων, ο Οργανισμός δεν είναι σε θέση να προσδιορίσει αν οι προτεινόμενες διαφορές μεταξύ της οικογένειας ιδίων βιοκτόνων και της οικογένειας συγγενών προϊόντων αναφοράς περιορίζονται σε πληροφορίες που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διοικητικής αλλαγής σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής <sup>(7)</sup>.
- (8) Ελλείπει του εγγράφου πρόσβασης στα στοιχεία της οικογένειας προϊόντων αναφοράς, η αίτηση δεν περιέχει τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του άρθρου 2 στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013.
- (9) Στις 19 Ιουλίου 2024 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνώμη <sup>(8)</sup> σχετικά με την αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης για την οικογένεια ιδίων βιοκτόνων «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».
- (10) Η γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν θα πρέπει να εγκριθεί η οικογένεια ιδίων βιοκτόνων «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family», δεδομένου ότι οι διαφορές μεταξύ της οικογένειας ιδίων βιοκτόνων και της οικογένειας συγγενών προϊόντων αναφοράς δεν μπορούν να αξιολογηθούν ελλείψει της εναρμονισμένης ΠΧΠ και η αίτηση είναι ελλιπής, καθώς δεν περιέχει τα απαιτούμενα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013.
- (11) Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός προτείνει να μην εγκριθεί η οικογένεια ιδίων βιοκτόνων «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».
- (12) Στις 12 Φεβρουαρίου 2025 η Επιτροπή έδωσε στην ODYSSEE Environnement την ευκαιρία να παράσχει την ευθυγραμμισμένη ΠΧΠ και την επιστολή πρόσβασης στα στοιχεία του προϊόντος αναφοράς μέσω της πλατφόρμας του Μητρώου Βιοκτόνων (R4BP) <sup>(9)</sup>. Η Επιτροπή δήλωσε επίσης ότι είναι διατεθειμένη να συζητήσει σχετικά με τον φάκελο σε συνεδρίαση. Ως προθεσμία απάντησης ορίστηκε η 28η Φεβρουαρίου 2025. Ωστόσο, η αιτούσα ούτε υπέβαλε τα απαιτούμενα έγγραφα ούτε απάντησε.
- (13) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού ότι, ελλείψει της εναρμονισμένης ΠΧΠ για την οικογένεια ιδίων βιοκτόνων, δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί αν το βιοκτόνο για το οποίο ζητείται άδεια μπορεί να χαρακτηριστεί «ίδιο προϊόν», όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013. Η Επιτροπή συμφωνεί επίσης με το συμπέρασμα του Οργανισμού ότι η αίτηση δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 2 στοιχείο γ) του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να μη χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».

<sup>(5)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, της 13ης Σεπτεμβρίου 2023, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(6)</sup> Αιτήματα της 6ης Φεβρουαρίου 2024 (Ανακοίνωση σχετικά με το R4BP: UBP-C-1712837-18-00/F), της 29ης Φεβρουαρίου 2024 (ανακοίνωση σχετικά με το R4BP: UBP-C-1717202-25-00/F), της 13ης Μαρτίου 2024 (ανακοίνωση σχετικά με το R4BP: UBP-C-1719822-11-00/F), της 8ης Μαΐου 2024 (ανακοίνωση σχετικά με το R4BP: UBP-C-1284638-18-00/F).

<sup>(7)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

<sup>(8)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, της 19ης Ιουλίου 2024, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(9)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το R4BP: UBP-C-1802072-22-00/F.

- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Δεν χορηγείται άδεια της Ένωσης στη «ODYSSEE Environnement» για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας ιδίων βιοκτόνων «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην ODYSSEE Environnement, Zone Artisanale Belle-Croix, 72510 Requeil, Γαλλία.

Βρυξέλλες, 11 Σεπτεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή  
Olivér VÁRHELYI  
Μέλος της Επιτροπής