



2025/1811

12.9.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/1811 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Σεπτεμβρίου 2025

για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνης-3 για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 21 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) Η 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3 (στο εξής: DCOIT) 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 είχε εγκριθεί έως τις 30 Ιουνίου 2023 δυνάμει του εν λόγω κανονισμού υπό τους όρους του παραρτήματος I της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (2) Στις 23 Δεκεμβρίου 2021 υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης της DCOIT για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8.
- (3) Στις 24 Οκτωβρίου 2022 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Νορβηγίας πληροφόρησε την Επιτροπή ότι έκρινε αναγκαίο να γίνει πλήρης αξιολόγηση της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης της DCOIT για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, σύμφωνα με το άρθρο 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.

⁽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>).

- (6) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2023/471 της Επιτροπής ⁽³⁾, η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της DCOIT για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 μετατέθηκε για τις 31 Δεκεμβρίου 2025, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος για την εξέταση της αίτησης.
- (7) Στις 26 Φεβρουαρίου 2025 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημέρωσε την Επιτροπή ότι η αξιολόγηση της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας DCOIT για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 καθυστερεί λόγω της ανάγκης πρόσθετου χρόνου για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αναμένεται να υποβάλει την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον Οργανισμό εντός του 2027.
- (8) Η ουσία DCOIT εγκρίθηκε ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 437/2014 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού.
- (9) Η έγκριση της ουσίας DCOIT για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 πρόκειται να λήξει στις 31 Δεκεμβρίου 2025. Στις 28 Ιουνίου 2024 υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης της DCOIT για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21.
- (10) Στις 26 Φεβρουαρίου 2025 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Νορβηγίας πληροφόρησε την Επιτροπή ότι έκρινε αναγκαίο να γίνει πλήρης αξιολόγηση της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης της DCOIT για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (11) Κατά συνέπεια, για λόγους εκτός του ελέγχου του αιτούντος, η έγκριση της DCOIT για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 21 είναι πιθανόν να λήξει πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωσή της. Επομένως, είναι σκόπιμη η μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της DCOIT για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 21 για επαρκές χρονικό διάστημα, ώστε να καταστεί δυνατή η εξέταση των αιτήσεων. Λαμβανομένων υπόψη των προθεσμιών για την αξιολόγηση από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης και για την προετοιμασία και την υποβολή των γνωμών του Οργανισμού, καθώς και του απαιτούμενου χρόνου για να αποφασίσει η Επιτροπή αν θα ανανεώσει την έγκριση της DCOIT, η ημερομηνία λήξης για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 21 θα πρέπει να μετατεθεί για τις 30 Ιουνίου 2028.
- (12) Μετά τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, η DCOIT παραμένει εγκεκριμένη για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 21, με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ και στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 437/2014, αντίστοιχα.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνης-3 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 που καθορίζεται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ μετατίθεται για τις 30 Ιουνίου 2028.

Άρθρο 2

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνης-3 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 που καθορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 437/2014 μετατίθεται για τις 30 Ιουνίου 2028.

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2023/471 της Επιτροπής, της 2ας Μαρτίου 2023, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνης-3 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 68 της 6.3.2023, σ. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 437/2014 της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2014, σχετικά με την έγκριση της 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνης-3 ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 (ΕΕ L 128 της 30.4.2014, σ. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Άρθρο 3

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

Βρυξέλλες, 11 Σεπτεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
