# РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1813 НА КОМИСИЯТА

**от 11 септември 2025 година**

**за непредоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета**

*(нотифицирано под номер C(2025) 6102)*

**(само текстът на френски език е автентичен)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 30 юни 2017 г. VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT („заявителят“) подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията ([2]) с оглед на предоставянето на разрешение на Съюза за идентичната група биоциди, съгласно определението в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013. Наименованието на групата биоциди е „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“, от продуктови типове 6, 11, 12 и 13, описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-MG032941-44. В заявлението беше посочен и номерът на досието на свързаната референтна група биоциди „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“, впоследствие разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2750 на Комисията ([3]), с номер на разрешението EU-0031652-0000.

(2) Групата биоциди „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ съдържа като активно вещество CMIT/MIT (3:1), включен в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества, за продуктови типове 6, 11, 12 и 13.

(3) След като прие заявлението, на 24 юли 2017 г. Агенцията откри процедурата по неговото валидиране.

(4) На 22 август 2017 г., 27 октомври 2017 г. и 30 октомври 2017 г. Агенцията поиска от заявителя следната допълнителна информация ([4]):

а) преразглеждане на обобщението на характеристиките на продукта („SPC“), така че в него да се включат всички неактивни вещества и концентрациите им да се приведат в съответствие с посочените за свързаната референтна група биоциди;

б) промяна на начина на указване на изменението в поле „Наименование на биоцида“ в съпътстващия заявлението документ;

в) промяна на начина на указване на изменението в поле „Наименование на титуляря на разрешението“ в съпътстващия заявлението документ;

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2750 на Комисията от 25 октомври 2024 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди LANXESS CMIT/MIT biocidal product family в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2024/2750, 28.10.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).

([4]) Номера на съобщенията в R4BP: UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F, UBP-C-1277314-24-00/F.

г) промяна на начина на указване на нов производител на биоцида в съпътстващия заявлението документ;

д) промяна на начина на указване на заличаването на дадена категория или употреба в съпътстващия заявлението документ.

Заявителят предостави тази информация на 7 септември 2017 г., на 27 октомври 2017 г. и на 21 октомври 2017 г. Заявлението бе валидирано на 12 декември 2017 г.

(5) След приемането на становището на Комитета по биоцидите на 13 септември 2023 г. ([5]) относно свързаната референтна група биоциди, включително на проекта на SPC, от заявителя беше поискано да представи преработена версия на SPC на идентичната група биоциди, приведена в съответствие със SPC на свързаната референтна група биоциди („съгласуваното SPC“), както и писмо за достъп до данните в подкрепа на разрешаването на свързаната референтна група биоциди („данните за референтната група биоциди“).

(6) Заявителят представи съгласуваното SPC. Въпреки многократните искания на Агенцията ([6]), обаче, заявителят не представи писмото за достъп до данните за референтната група биоциди.

(7) При липсата на писмо за достъп до данните за референтната група биоциди, заявлението не съдържа елементите, изисквани съгласно член 2, буква в) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013.

(8) На 19 юли 2024 г. Агенцията представи на Комисията своето становище ([7]) относно заявлението за разрешение на Съюза за идентичната група биоциди „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

(9) В становището се стига до заключението, че не следва да се предоставя разрешение за идентичната група биоциди „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“, тъй като заявлението е непълно, защото не съдържа елементите, изисквани съгласно член 2, буква в) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013.

(10) Поради това Агенцията предлага да не се предоставя разрешение за идентичната група биоциди „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

(11) На 2 декември 2024 г. Комисията поиска от заявителя да предостави писмото за достъп до данните за референтната група биоциди ([8]). Тъй като заявителят беше представил писмото за достъп до данни, които се изискват за включването на активното вещество в приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([9]) или в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества, на 21 февруари 2025 г. Комисията проведе среща със заявителя, за да изясни кои документи трябва да бъдат предоставени и посочи 31 март 2025 г. като краен срок за представянето на правилния документ.

(12) On 3 април 2025 г. заявителят уведоми Агенцията за намерението си до няколко дни да предостави писмото за достъп до данните за референтната група биоциди ([10]).

(13) Тъй като на 14 април 2025 г. писмото за достъп до данните за референтната група биоциди все още не беше предоставено, Комисията даде на заявителя нова възможност да предостави документа до 23 април 2025 г. ([11]). Заявителят обаче не отговори и не представи изисквания документ.

([5]) Становище на Европейската агенция по химикали от 13 септември 2023 г. относно предоставянето на разрешение на Съюза за „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Искания от 8 май 2024 г. (Номер на съобщението в R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), 24 май 2024 г. (Номер на съобщението в R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) и 1 юли 2024 г. (Номер на съобщението в R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Становище на Европейската агенция по химикали от 19 юли 2024 г. относно заявлението за предоставяне на разрешение на Съюза за идентичната група биоциди VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

([8]) Номер на съобщението на Комисията в R4BP: UBP-C-1783879-99-00/F.

([9]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Номер на съобщението на заявителя в R4BP: UBP-C-1814340-22-00/F.

([11]) Номер на съобщението на Комисията в R4BP: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, че при липсата на писмо за достъп до данните за референтната група биоцид заявлението не отговаря на изискванията в член 2, буква в) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013. Поради това Комисията счита, че е целесъобразно да не се предоставя разрешение на Съюза за „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

(15) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

На VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT не се предоставя разрешение на Съюза за предоставяне на пазара и употреба на идентичната група биоциди „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

*Член 2*

Адресат на настоящото решение е VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Франция.

Съставено в Брюксел на 11 септември 2025 година.

*За Комисията*
Olivér VÁRHELYI
*Член на Комисията*