Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/1813

17.9.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/1813

ze dne 11. září 2025

o neudělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2025) 6102)

(Pouze francouzské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 30. června 2017 předložila společnost VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT (dále jen „žadatel“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) žádost o povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků, jak je uvedeno v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013. Jedná se o kategorii biocidních přípravků s názvem „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“, která představuje typy přípravku 6, 11, 12 a 13 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-MG032941-44. V žádosti bylo rovněž uvedeno číslo příslušné referenční kategorie přípravků „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“, která byla později povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/2750 ([3]) s číslem povolení EU-0031652-0000.

(2) Kategorie biocidních přípravků „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ obsahuje jako účinnou látku CMIT/MIT (3:1), zařazenou na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typy přípravku 6, 11, 12 a 13.

(3) Poté, co agentura žádost přijala, bylo dne 24. července 2017 zahájeno její schvalování.

(4) Dne 22. srpna 2017, 27. října 2017 a 30. října 2017 si agentura od žadatele vyžádala tyto dodatečné informace ([4]):

a) revizi souhrnu údajů o přípravku s cílem zahrnout všechny látky jiné než účinné látky a sladit jejich rozsahy s rozsahy v příslušné referenční kategorii přípravků;

b) úpravu týkající se uvedení změny v „Názvu biocidního přípravku“ v podpůrném dokumentu k žádosti;

c) úpravu týkající se uvedení změny ve „Jméně držitele povolení“ v podpůrném dokumentu k žádosti;

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/2750 ze dne 25. října 2024 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Sdělení R4BP: UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F, UBP-C-1277314-24-00/F.

d) úpravu týkající se uvedení nového výrobce biocidního přípravku v podpůrném dokumentu k žádosti;

e) úpravu týkající se uvedení toho, že byl odstraněn určitý meta SPC nebo použití v podpůrném dokumentu k žádosti.

Žadatel uvedené informace poskytl dne 7. září 2017, 27. října 2017 a 21. října 2017. Žádost byla schválena dne 12. prosince 2017.

(5) V návaznosti na přijetí stanoviska Výboru pro biocidní přípravky ze dne 13. září 2023 ([5]) týkajícího se příslušné referenční kategorie, včetně návrhu souhrnu vlastností přípravku, byl žadatel požádán, aby předložil revidovanou verzi souhrnu vlastností přípravku pro stejnou kategorii biocidních přípravků, která byla sladěna se souhrnem vlastností přípravku pro příslušnou referenční kategorii přípravků (dále jen „sladěný souhrn vlastností přípravku“), a povolení k přístupu k údajům podporujícím povolení související referenční kategorie přípravků (dále jen „údaje o referenční kategorii přípravků“).

(6) Žadatel poskytl sladěný souhrn vlastností přípravku. Navzdory opakovaným žádostem agentury ([6]) však žadatel neposkytl povolení k přístupu k údajům o referenční kategorii přípravků.

(7) Vzhledem k tomu, že nebylo předloženo povolení k přístupu k údajům o referenční kategorii přípravků, žádost neobsahuje prvky požadované podle čl. 2 písm. c) prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013.

(8) Dne 19. července 2024 předložila agentura Komisi své stanovisko ([7]) k žádosti o povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

(9) Stanovisko obsahuje závěr, že stejná kategorie biocidních přípravků „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ by neměla být povolena, neboť žádost je neúplná, protože neobsahuje požadované prvky stanovené v čl. 2 písm. c) prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013.

(10) Agentura proto navrhuje nepovolit stejnou kategorii biocidních přípravků „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

(11) Dne 2. prosince 2024 požádala Komise žadatele, aby předložil povolení k přístupu k údajům o referenční kategorii přípravků ([8]). Vzhledem k tomu, že žadatel předložil povolení k přístupu k údajům požadovaným pro zařazení účinné látky do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([9]) nebo na seznam Unie pro schválené účinné látky uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, uspořádala Komise dne 21. února 2025 s žadatelem jednání s cílem vyjasnit, který dokument je třeba předložit, a stanovila lhůtu pro předložení správného dokumentu do 31. března 2025.

(12) Dne 3. dubna 2025 informoval žadatel agenturu o svém záměru předložit povolení k přístupu k údajům o referenční kategorii přípravků ([10]).

(13) Vzhledem k tomu, že dne 14. dubna 2025 povolení k přístupu k údajům o referenční kategorii přípravků stále nebylo předloženo, poskytla Komise žadateli další příležitost, aby dokument předložil do 23. dubna 2025 ([11]). Žadatel však požadovaný dokument nepředložil ani neposkytl žádnou odpověď.

([5]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 13. září 2023 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Žádosti ze dne 8. května 2024 (sdělení R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), 24. května 2024 (sdělení R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) a 1. července 2024 (sdělení R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 19. července 2024 k povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

([8]) Sdělení Komise R4BP: UBP-C-1783879-99-00/F.

([9]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Sdělení Komise R4BP: UBP-C-1814340-22-00/F.

([11]) Sdělení Komise R4BP: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, že vzhledem k tomu, že nebylo předloženo povolení k přístupu k údajům o referenční kategorii přípravků, žádost nesplňuje požadavky stanovené v čl. 2 písm. c) prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013. Komise proto považuje za vhodné neudělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(15) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Společnosti VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT se neuděluje povolení Unie pro dodávání na trh a používání stejné kategorie biocidních přípravků „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Francie.

V Bruselu dne 11. září 2025.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise