Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/1813

17.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/1813

af 11. september 2025

om ikke at meddele EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2025) 6102)

(Kun den franske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 30. juni 2017 indgav VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT (»ansøgeren«) en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ([2]) om EU-godkendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013. Denne familie af biocidholdige produkter blev benævnt »VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family« af produkttype 6, 11, 12 og 13, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-MG032941-44 i registret over biocidholdige produkter. Af ansøgningen fremgik også sagsnummeret på den tilsvarende referencefamilie af produkter »LANXESS CMIT/MIT biocidal product family«, der senere blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2750 ([3]) med godkendelsesnummer EU-0031652-0000.

(2) Familien af biocidholdige produkter »VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family« indeholder aktivstoffet CMIT/MIT (3:1), som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 6, 11, 12 og 13.

(3) Efter agenturets godkendelse blev valideringen af ansøgningen indledt den 24. juli 2017.

(4) Den 22. august 2017, den 27. oktober 2017 og den 30. oktober 2017 anmodede agenturet ansøgeren om følgende supplerende oplysninger ([4]):

a) en revision af resuméet af egenskaber for familien af biocidholdige produkter (»resuméet«) med henblik på at medtage alle ikke-aktivstoffer og tilpasse deres intervaller i overensstemmelse med intervallerne i den tilsvarende referencefamilie af produkter

b) en ændring vedrørende angivelsen af ændringen i »Navn for det biocidholdige produkt« i dokumentationen til ansøgningen

c) en ændring vedrørende angivelsen af ændringen i »Godkendelsesindehaverens navn« i dokumentationen til ansøgningen

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2750 af 25. oktober 2024 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »LANXESS CMIT/MIT biocidal product family« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Meddelelse R4BP: UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F, UBP-C-1277314-24-00/F.

d) en ændring vedrørende angivelsen af en ny producent af det biocidholdige produkt i dokumentationen til ansøgningen

e) en ændring vedrørende angivelsen af fjernelsen af en bestemt meta eller anvendelse i dokumentationen til ansøgningen.

Ansøgeren fremlagde disse oplysninger den 7. september 2017, den 27. oktober 2017 og den 21. oktober 2017. Ansøgningen blev valideret den 12. december 2017.

(5) Efter vedtagelsen af udtalelsen fra Udvalget for Biocidholdige Produkter den 13. september 2023 ([5]) om den tilsvarende referencefamilie af produkter, herunder udkastet til resuméet, blev ansøgeren anmodet om at indgive en revideret udgave af resuméet for egenskaberne for den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter, som var tilpasset resuméet for den tilsvarende referencefamilie af produkter (»det tilpassede resumé«), og en dataadgangstilladelse til de oplysninger, der understøtter godkendelsen af den tilsvarende referencefamilie af produkter (»oplysninger om referencefamilien af produkter«).

(6) Ansøgeren fremsendte det tilpassede produktresumé. På trods af agenturets gentagne anmodninger ([6]) fremsendte ansøgeren imidlertid ikke dataadgangstilladelsen til oplysningerne om referencefamilien af produkter.

(7) I mangel af dataadgangstilladelsen til oplysningerne om referencefamilien af produkter indeholder ansøgningen ikke de elementer, der kræves i henhold til artikel 2, litra c), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.

(8) Den 19. juli 2024 indsendte agenturet sin udtalelse ([7]) til Kommissionen om ansøgningen om EU-godkendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family«.

(9) I udtalelsen konkluderes det, at den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family« ikke bør godkendes, da ansøgningen er ufuldstændig, eftersom den ikke indeholder de krævede elementer, der er fastsat i artikel 2, litra c), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.

(10) Agenturet foreslår derfor, at den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family« ikke godkendes.

(11) Den 2. december 2024 anmodede Kommissionen ansøgeren om at fremsende dataadgangstilladelsen til oplysningerne om referencefamilien af produkter ([8]). Eftersom ansøgeren havde fremsendt dataadgangstilladelsen til de oplysninger, der var nødvendige for at optage aktivstoffet i bilag I til direktiv 98/8/EF ([9]) eller på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, afholdt Kommissionen et møde med ansøgeren den 21. februar 2025 med henblik på at præcisere, hvilket dokument der skulle fremsendes, og fastsatte en frist til den 31. marts 2025 for indgivelse af det korrekte dokument.

(12) Den 3. april 2025 meddelte ansøgeren agenturet, at den havde til hensigt at fremsende dataadgangstilladelsen til oplysningerne om referencefamilien af produkter inden for få dage ([10]).

(13) Da dataadgangstilladelsen til oplysningerne om referencefamilien af produkter stadig ikke var blevet indgivet den 14. april 2025, gav Kommissionen ansøgeren endnu en mulighed for at fremsende dokumentet og fastsatte en frist til den 23. april 2025 ([11]). Ansøgeren har imidlertid hverken indgivet det krævede dokument eller afgivet noget svar.

([5]) Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse af 13. september 2023 om EU-godkendelse af »LANXESS CMIT/MIT biocidal product family«, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Anmodninger af 8. maj 2024 (meddelelse R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), 24. maj 2024 (meddelelse R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) og 1. juli 2024 (meddelelse R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse af 19. juli 2024 om ansøgningen om EU-godkendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT«, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

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

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

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

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

(14) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse om, at ansøgningen i mangel af dataadgangstilladelsen til oplysningerne om referencefamilien af produkter ikke opfylder kravene i artikel 2, litra c), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013. Kommissionen finder derfor, at der ikke bør meddeles EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family«.

(15) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Der meddeles ikke EU-godkendelse til VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family«.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Monfgolfier, 94410 Saint-Maurice, Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. september 2025.

På Kommissionens vegne
Olivér VÁRHELYI
Medlem af Kommissionen