Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1813

17.9.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/1813 DER KOMMISSION

vom 11. September 2025

zur Nichterteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2025) 6102)

(Nur der französische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 30. Juni 2017 stellte VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ([2]) einen Antrag auf Unionszulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013. Die Biozidproduktfamilie trug die Bezeichnung „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ und betrifft die Produktarten 6, 11, 12 und 13 gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-MG032941-44 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Nummer der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“, die durch die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2750 der Kommission ([3]) mit der Nummer EU-0031652-0000 zugelassen wurde.

(2) Die Biozidproduktfamilie „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ enthält den Wirkstoff CMIT/MIT (3:1), der in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktarten 6, 11, 12 und 13 geführt wird.

(3) Nach der Annahme des Antrags durch die Agentur wurde am 24. Juli 2017 seine Validierung eingeleitet.

(4) Am 22. August 2017, am 27. Oktober 2017 und am 30. Oktober 2017 forderte die Agentur beim Antragsteller die folgenden zusätzlichen Informationen an ([4]):

a) eine Überarbeitung der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) dahin gehend, dass alle nicht wirksamen Stoffe aufgenommen und ihre Konzentrationen an diejenigen der betreffenden Referenzproduktfamilie angeglichen werden;

b) eine Abänderung der Angabe der Änderung des „Namens des Biozidprodukts“ im Begleitdokument des Antrags;

c) eine Abänderung der Angabe der Änderung des „Namens des Zulassungsinhabers“ im Begleitdokument des Antrags;

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/2750 der Kommission vom 25. Oktober 2024 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Mitteilungen über das R4BP: UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F, UBP-C-1277314-24-00/F.

d) eine Abänderung der Angabe eines neuen Herstellers des Biozidprodukts im Begleitdokument des Antrags;

e) eine Abänderung der Angabe der Streichung eines bestimmten meta-SPC oder einer bestimmten Verwendung im Begleitdokument des Antrags.

Diese Informationen wurden vom Antragsteller am 7. September 2017, am 27. Oktober 2017 und am 21. Oktober 2017 vorgelegt. Am 12. Dezember 2017 wurde der Antrag validiert.

(5) Nachdem der Ausschuss für Biozidprodukte am 13. September 2023 seine Stellungnahme ([5]) zu der betreffenden Referenzproduktfamilie, einschließlich des Entwurfs der Zusammenfassung der Produkteigenschaften, abgegeben hatte, wurde der Antragsteller aufgefordert, sowohl eine überarbeitete Fassung der Zusammenfassung der Eigenschaften für die gleiche Biozidproduktfamilie, die an die Zusammenfassung der Eigenschaften der betreffenden Referenzproduktfamilie angeglichen wurde (im Folgenden „angeglichene Zusammenfassung"), als auch eine Zugangsbescheinigung für den Zugang zu den Daten zur Stützung der Zulassung der betreffenden Referenzproduktfamilie (im Folgenden „Daten der Referenzproduktfamilie") vorzulegen.

(6) Der Antragsteller legte die angeglichene Zusammenfassung vor. Trotz wiederholter Aufforderungen ([6]) durch die Agentur legte der Antragsteller jedoch keine Zugangsbescheinigung für die Daten der Referenzproduktfamilie vor.

(7) Ohne Zugangsbescheinigung für die Daten der Referenzproduktfamilie enthält der Antrag nicht die gemäß Artikel 2 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 vorgeschriebenen Elemente.

(8) Am 19. Juli 2024 übermittelte die Agentur der Kommission ihre Stellungnahme ([7]) zum Antrag auf Unionszulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(9) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die gleiche Biozidproduktfamilie „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" nicht zugelassen werden sollte, da der Antrag unvollständig ist und nicht die gemäß Artikel 2 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 vorgeschriebenen Elemente enthält.

(10) Die Agentur schlägt daher vor, von der Zulassung der gleichen Biozidproduktfamilie „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" abzusehen.

(11) Am 2. Dezember 2024 forderte die Kommission den Antragsteller auf, die Zugangsbescheinigung für die Daten der Referenzproduktfamilie vorzulegen ([8]). Da der Antragsteller die Zugangsbescheinigung für die für die Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([9]) oder in die Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgeschriebenen Daten vorgelegt hatte, hielt die Kommission am 21. Februar 2025 ein Treffen mit dem Antragsteller ab, um klarzustellen, welches Dokument vorzulegen war, und setzte als Frist für die Übermittlung des richtigen Dokuments den 31. März 2025 fest.

(12) Am 3. April 2025 teilte der Antragsteller der Agentur mit, er werde die Zugangsbescheinigung für die Daten der Referenzproduktfamilie in den nächsten Tagen vorlegen ([10]).

(13) Da die Zugangsbescheinigung für die Daten der Referenzproduktfamilie am 14. April 2025 noch immer nicht vorlag war, gab die Kommission dem Antragsteller erneut Gelegenheit, das Dokument vorzulegen, und zwar bis zum 23. April 2025 ([11]). Der Antragsteller hat jedoch weder das angeforderte Dokument vorgelegt noch in irgendeiner Form geantwortet.

([5]) Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 13. September 2023 zur Unionszulassung für „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Aufforderungen vom 8. Mai 2024 (Mitteilung über das R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), vom 24. Mai 2024 (Mitteilung über das R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) und vom 1. Juli 2024 (Mitteilung über das R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 19. Juli 2024 zum Antrag auf Unionszulassung der gleichen Biozidproduktfamilie „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation .

([8]) Kommissionsmitteilung über das R4BP: UBP-C-1783879-99-00/F.

([9]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Antragstellermitteilung über das R4BP: UBP-C-1814340-22-00/F.

([11]) Kommissionsmitteilung über das R4BP: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an, dass der Antrag ohne die Zugangsbescheinigung für die Daten der Referenzproduktfamilie nicht die Bedingungen des Artikels 2 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 erfüllt. Daher hält es die Kommission für angezeigt, keine Unionszulassung für „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ zu erteilen.

(15) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT erhält keine Unionszulassung für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der gleichen Biozidproduktfamilie „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist gerichtet an VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Frankreich.

Brüssel, den 11. September 2025

Für die Kommission
Olivér VÁRHELYI
Mitglied der Kommission