Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1813

17.9.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/1813 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Σεπτεμβρίου 2025

για τη μη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2025) 6102]

(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

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 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 30 Ιουνίου 2017 η εταιρεία VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και το άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής ([2]), για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια ίδιων βιοκτόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013. Η εν λόγω οικογένεια βιοκτόνων έφερε την ονομασία «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family», για τους τύπους προϊόντων 6, 11, 12 και 13, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-MG032941-44. Στην αίτηση αναφερόταν επίσης ο αριθμός άδειας της οικογένειας συγγενών βιοκτόνων αναφοράς «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», που στη συνέχεια αδειοδοτήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/2750 της Επιτροπής ([3]) με αριθμό άδειας EU-0031652-0000.

(2) Η οικογένεια βιοκτόνων «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family» περιέχει ως δραστική ουσία το μείγμα CMIT/MIT (3:1), το οποίο περιλαμβάνεται στον ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τους τύπους προϊόντων 6, 11, 12 και 13.

(3) Μετά την αποδοχή της από τον Οργανισμό, η επικύρωση της αίτησης ξεκίνησε στις 24 Ιουλίου 2017.

(4) Στις 22 Αυγούστου 2017, στις 27 Οκτωβρίου 2017 και στις 30 Οκτωβρίου 2017 ο Οργανισμός ζήτησε από την αιτούσα τις ακόλουθες συμπληρωματικές πληροφορίες ([4]):

α) αναθεώρηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (στο εξής: ΠΧΠ), ώστε να συμπεριληφθούν όλες οι μη δραστικές ουσίες και να ευθυγραμμιστεί το εύρος τιμών τους με εκείνα της οικογένειας συγγενών προϊόντων αναφοράς·

β) τροποποίηση σχετικά με την ένδειξη της αλλαγής στην «Ονομασία του βιοκτόνου» στο συνοδευτικό έγγραφο της αίτησης·

γ) τροποποίηση σχετικά με την ένδειξη της αλλαγής στην «Επωνυμία του κατόχου άδειας» στο συνοδευτικό έγγραφο της αίτησης·

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 125 της 7.5.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/2750 της Επιτροπής, της 25ης Οκτωβρίου 2024, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Ανακοινώσεις σχετικά με το R4BP: UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F, UBP-C-1277314-24-00/F.

δ) τροποποίηση σχετικά με την ένδειξη νέου παρασκευαστή του βιοκτόνου στο συνοδευτικό έγγραφο της αίτησης·

ε) τροποποίηση σχετικά με την ένδειξη αφαίρεσης μιας συγκεκριμένης μετα-ΠΧΠ ή μιας συγκεκριμένης χρήσης στο συνοδευτικό έγγραφο της αίτησης.

Οι πληροφορίες αυτές παρασχέθηκαν από την αιτούσα στις 7 Σεπτεμβρίου 2017, στις 27 Οκτωβρίου 2017 και στις 21 Οκτωβρίου 2017. Η αίτηση επικυρώθηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2017.

(5) Μετά την έκδοση, στις 13 Σεπτεμβρίου 2023, της γνώμης της επιτροπής βιοκτόνων (στο εξής: BPC) ([5]) για την οικογένεια συγγενών προϊόντων αναφοράς, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου ΠΧΠ, ζητήθηκε από την αιτούσα να υποβάλει αναθεωρημένη έκδοση της ΠΧΠ της οικογένειας ίδιων βιοκτόνων που ευθυγραμμίστηκε με την ΠΧΠ της οικογένειας συγγενών προϊόντων αναφοράς (στο εξής: εναρμονισμένη ΠΧΠ) και επιστολή πρόσβασης στα στοιχεία που υποστηρίζουν την αδειοδότηση της οικογένειας συγγενών προϊόντων αναφοράς (στο εξής: στοιχεία της οικογένειας προϊόντων αναφοράς).

(6) Η αιτούσα υπέβαλε την εναρμονισμένη ΠΧΠ. Ωστόσο, παρά τα επανειλημμένα αιτήματα του Οργανισμού ([6]), η αιτούσα δεν υπέβαλε το έγγραφο πρόσβασης στα στοιχεία της οικογένειας προϊόντων αναφοράς.

(7) Ελλείψει του εγγράφου πρόσβασης στα στοιχεία της οικογένειας προϊόντων αναφοράς, η αίτηση δεν περιέχει τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του άρθρου 2 στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013.

(8) Στις 19 Ιουλίου 2024 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνώμη ([7]) σχετικά με την αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης για την οικογένεια ίδιων βιοκτόνων «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».

(9) Η γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν θα πρέπει να εγκριθεί η οικογένεια ίδιων βιοκτόνων «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family», δεδομένου ότι η αίτηση είναι ελλιπής, καθώς δεν περιέχει τα απαιτούμενα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013.

(10) Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός προτείνει να μην εγκριθεί η οικογένεια ίδιων βιοκτόνων «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».

(11) Στις 2 Δεκεμβρίου 2024 η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να υποβάλει το έγγραφο πρόσβασης στα στοιχεία της οικογένειας προϊόντων αναφοράς ([8]). Δεδομένου ότι η αιτούσα είχε υποβάλει το έγγραφο πρόσβασης στα στοιχεία που απαιτούνται για την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([9]) ή στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή πραγματοποίησε συνάντηση με την αιτούσα στις 21 Φεβρουαρίου 2025 για να διευκρινίσει ποιο έγγραφο έπρεπε να υποβληθεί και όρισε ως προθεσμία την 31η Μαρτίου 2025 για την υποβολή του σωστού εγγράφου.

(12) Στις 3 Απριλίου 2025 η αιτούσα ενημέρωσε τον Οργανισμό σχετικά με την πρόθεσή της να παράσχει το έγγραφο πρόσβασης στα στοιχεία της οικογένειας προϊόντων αναφοράς εντός ολίγων ημερών ([10]).

(13) Δεδομένου ότι, στις 14 Απριλίου 2025, το έγγραφο πρόσβασης στα στοιχεία της οικογένειας προϊόντων αναφοράς δεν είχε ακόμη υποβληθεί, η Επιτροπή έδωσε στην αιτούσα ακόμη μια ευκαιρία να προσκομίσει το έγγραφο αυτό έως τις 23 Απριλίου 2025 ([11]). Ωστόσο, η αιτούσα ούτε υπέβαλε το απαιτούμενο έγγραφο ούτε απάντησε.

([5]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, της 13ης Σεπτεμβρίου 2023, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Αιτήματα της 8ης Μαΐου 2024 (Ανακοίνωση σχετικά με το R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), της 24ης Μαΐου 2024 (ανακοίνωση σχετικά με το R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F), της 1ης Ιουλίου 2024 (ανακοίνωση σχετικά με το R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, της 19ης Ιουλίου 2024, σχετικά με την αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης για την οικογένεια ίδιων βιοκτόνων «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family», https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

([8]) Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το R4BP: UBP-C-1783879-99-00/F.

([9]) 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).

([10]) Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το R4BP: UBP-C-1814340-22-00/F.

([11]) Ανακοίνωση της Επιτροπής του R4BP: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού ότι, ελλείψει του εγγράφου πρόσβασης στα στοιχεία της οικογένειας προϊόντων αναφοράς, η αίτηση δεν περιέχει τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του άρθρου 2 στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να μη χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Δεν χορηγείται άδεια της Ένωσης στη «VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT» για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας ίδιων βιοκτόνων «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Monfgolfier, 94410 Saint-Maurice, Γαλλία.

Βρυξέλλες, 11 Σεπτεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Olivér VÁRHELYI
Μέλος της Επιτροπής