2025/1813

17.9.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1813 DE LA COMISIÓN

de 11 de septiembre de 2025

por la que se deniega una autorización de la Unión en lo que respecta a la familia de biocidas «Veolia Water Technologies CMIT/MIT biocidal product family» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2025)6102]

(El texto en lengua francesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ([1]), y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

(1) El 30 de junio de 2017, Veolia Water Solutions & Technologies Support («el solicitante») presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ([2]), una solicitud de autorización de la Unión para una misma familia de biocidas, según se establece en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión Esa familia de biocidas, que se denominó «Veolia Water Technologies CMIT/MIT biocidal product family», corresponde a los tipos de producto 6, 11, 12 y 13, según se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se consignó en el Registro de Biocidas con el número de expediente BC-MG032941-44. La solicitud también indicaba el número de expediente de la familia de biocidas de referencia afín «Lanxess CMIT/MIT biocidal product family», que se autorizó posteriormente mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2750 de la Comisión ([3]) con el número de autorización EU-0031652-0000.

(2) La familia de biocidas «Veolia Water Technologies CMIT/MIT biocidal product family» contiene como sustancia activa CMIT/MIT (3:1), que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 6, 11, 12 y 13.

(3) Tras aceptar la Agencia la solicitud, su validación comenzó el 24 de julio de 2017.

(4) Los días 22 de agosto de 2017, 27 de octubre de 2017 y 30 de octubre de 2017, la Agencia pidió al solicitante que le enviara la información añadida siguiente ([4]):

a) una revisión del resumen de las características del producto que incluyese todas las sustancias no activas correspondientes y adaptase sus variantes a las de la familia de biocidas de referencia afín;

b) una modificación relativa a la indicación del cambio en el «Nombre del biocida» en la documentación justificativa de la solicitud;

c) una modificación relativa a la indicación del cambio en el «Nombre del titular de la autorización» en la documentación justificativa de la solicitud;

([1]) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2750 de la Comisión, de 25 de octubre de 2024, por el que se concede una autorización de la Unión en lo relativo a la familia de biocidas «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).

([4]) Comunicaciones R4BP: UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F y UBP-C-1277314-24-00/F.

d) una modificación relativa a la indicación de un nuevo fabricante del biocida en la documentación justificativa de la solicitud;

e) una modificación relativa a la supresión de algunos subgrupos (meta) o de usos determinados en la documentación justificativa de la solicitud.

El solicitante remitió esta información los días 7 de septiembre de 2017, 27 de octubre de 2017 y 21 de octubre de 2017. La solicitud se validó el 12 de diciembre de 2017.

(5) Tras la adopción el 13 de septiembre de 2023 del dictamen del Comité de Biocidas sobre la familia de biocidas de referencia afín ([5]), incluido el proyecto de resumen de las características del producto, se pidió al solicitante que presentara una versión revisada de dicho resumen de la misma familia de biocidas que se armonizase con el resumen de las características del producto de la familia de biocidas de referencia afín y una carta de acceso a los datos que justificaban la autorización de la familia de biocidas de referencia afín («los datos de la familia de biocidas de referencia»).

(6) El solicitante presentó el resumen de las características del producto armonizado que se le había pedido. Sin embargo, pese a las peticiones reiteradas de la Agencia ([6]), no facilitó la carta de acceso a los datos de la familia de biocidas de referencia.

(7) A falta de la carta de acceso a los datos de la familia de biocidas de referencia, la solicitud no cumple los requisitos establecidos en el artículo 2, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.

(8) El 19 de julio de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ([7]) sobre la solicitud de autorización de la Unión para una misma familia de biocidas «Veolia Water Technologies CMIT/MIT biocidal product family».

(9) El dictamen concluye que no debe autorizarse la misma familia de biocidas «Veolia Water Technologies CMIT/MIT biocidal product family» por estar incompleta la solicitud, ya que esta no recoge todos los elementos obligatorios que se establecen en el artículo 2, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.

(10) Por consiguiente, la Agencia propone no autorizar la misma familia de biocidas «Veolia Water Technologies CMIT/MIT biocidal product family».

(11) El 2 de diciembre de 2024, la Comisión pidió al solicitante que proporcionara la carta de acceso a los datos de la familia de biocidas de referencia ([8]). Dado que el solicitante había facilitado la carta de acceso a los datos necesarios para la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([9]) o en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 21 de febrero de 2025 la Comisión se reunió con él para aclarar la documentación que debía presentar y fijó como fecha límite el 31 de marzo de 2025 a fin de que enviase el documento correcto.

(12) El 3 de abril de 2025, el solicitante comunicó a la Agencia su intención de facilitar en unos días la carta de acceso a los datos de la familia de biocidas de referencia ([10]).

(13) Dado que el 14 de abril de 2025 el solicitante aún no había enviado la carta de acceso a los datos de la familia de biocidas de referencia, la Comisión amplió el plazo para facilitar el documento hasta el 23 de abril de 2025 ([11]). Sin embargo, el solicitante no presentó el documento requerido ni respondió a la Comisión.

([5]) Dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 13 de septiembre de 2023, sobre la autorización de la Unión de la familia de biocidas «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Solicitudes de 8 de mayo de 2024 (comunicación R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), de 24 de mayo de 2024 (comunicación R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) y de 1 de julio de 2024 (comunicación R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 19 de julio de 2024, sobre la autorización de la Unión de la misma familia de biocidas «Veolia Water Technologies CMIT/MIT biocidal product family», https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

([8]) Comunicación R4BP de la Comisión: UBP-C-1783879-99-00/F.

([9]) Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Comunicación R4BP del solicitante: UBP-C-1814340-22-00/F.

([11]) Comunicación R4BP de la Comisión: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) La Comisión suscribe el dictamen de la Agencia en el sentido de que, en ausencia de la carta de acceso a los datos de la familia de biocidas de referencia, la solicitud no cumple los requisitos establecidos en el artículo 2, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013. Por consiguiente, la Comisión considera apropiado denegar una autorización de la Unión en lo que respecta a la familia de biocidas «Veolia Water Technologies CMIT/MIT biocidal product family».

(15) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se concede una autorización de la Unión a Veolia Water Solutions & Technologies Support para la comercialización y el uso de la misma familia de biocidas «Veolia Water Technologies CMIT/MIT biocidal product family».

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es Veolia Water Solutions & Technologies Support, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice (Francia).

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2025.

Por la Comisión
Olivér VÁRHELYI
Miembro de la Comisión