Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/1813

17.9.2025

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/1813,

11. september 2025,

millega jäetakse andmata liidu luba biotsiidiperele „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(teatavaks tehtud numbri C(2025) 6102 all)

(Ainult prantsuskeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 30. juunil 2017 esitas ettevõtja VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT (edaspidi „taotleja“) Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 ning komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 ([2]) artikli 4 kohase taotluse liidu loa saamiseks rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklis 1 osutatud samade omadustega biotsiidiperele. Kõnealuse biotsiidipere nimi on „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ ning see kuulub määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliikidesse 6, 11, 12 ja 13. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-MG032941-44. Taotluses esitati ka asjaomase võrdlusbiotsiidipere „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“ registrinumber; sellele tootele anti hiljem komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2024/2750 ([3]) luba numbriga EU-0031652-0000.

(2) Biotsiidipere „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ sisaldab toimeainet CMIT/MIT (3:1), mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja ja mida on lubatud kasutada tooteliikides 6, 11, 12 ja 13.

(3) Pärast kemikaaliamet poolset nõusolekut alustati 24. juulil 2017 taotluse menetlemist.

(4) 22. augustil 2017, 27. oktoobril 2017 ja 30. oktoobril 2017 palus kemikaaliamet taotlejalt lisateavet, hõlmates järgmist: ([4])

a) biotsiidi omaduste kokkuvõtte läbivaatamine, et lisada kõik mittetoimeained ja viia nende väärtused vastavusse asjaomase võrdlusbiotsiidipere omadega;

b) muudatus, mis on seotud taotlust toetavas dokumendis biotsiidi nimetuse muutmise märkimisega;

c) muudatus, mis on seotud taotlust toetavas dokumendis loaomaniku nime muutmise märkimisega;

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisjoni 6. mai 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 414/2013, millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 125, 7.5.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Komisjoni 25. oktoobri 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/2750, millega antakse liidu luba biotsiidipere „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“ jaoks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012 (ELT L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Communications R4BP: UBP-C-1264624-26–00/F, UBP-C-1276879-04–00/F, UBP-C-1277314-24–00/F.

d) muudatus, mis on seotud taotlust toetavas dokumendis biotsiidi uue tootja märkimisega;

e) muudatus, mis on seotud taotlust toetavast dokumendist teatavate metaandmete eemaldamise või nende kasutamise märkimisega.

Taotleja esitas asjaomase teabe 7. septembril 2017, 27. oktoobril 2017 ja 21. oktoobril 2017. Taotlus kinnitati 12. detsembril 2017.

(5) Pärast seda, kui biotsiidikomitee võttis 13. septembril 2023 asjaomase võrdlustootepere kohta vastu arvamuse ([5]) ning biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi, paluti taotlejal esitada samade omadustega biotsiidipere biotsiidi omaduste kokkuvõtte läbivaadatud versioon, mis oleks ühtlustatud asjaomase võrdlustootepere omaduste kokkuvõttega (edaspidi „ühtlustatud biotsiidi omaduste kokkuvõte“), ning teabekasutusnõusolek, mis kinnitab asjaomase võrdlustootepere lubamist (edaspidi „võrdlustootepere andmed“).

(6) Taotleja esitas ühtlustatud biotsiidi omaduste kokkuvõte. Vaatamata kemikaaliameti korduvatele taotlustele ([6]) ei esitanud taotleja teabekasutusnõusolekut juurdepääsuks võrdlustootepere andmetele.

(7) Võrdlustootepere teabekasutusnõusoleku puudumise tõttu ei sisalda taotlus elemente, mis on nõutavad vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artikli 2 punktile c.

(8) 19. juulil 2024 esitas kemikaaliamet komisjonile arvamuse ([7]) samade omadustega biotsiidiperele „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ liidu loa taotluse kohta.

(9) Selles arvamuses on jõutud järeldusele, et samade omadustega biotsiidiperele „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ ei tohiks anda luba, kuna taotlus on puudulik, sest see ei sisalda elemente, mis on nõutavad vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artikli 2 punktile c.

(10) Seepärast teeb kemikaaliamet ettepaneku mitte anda luba samade omadustega biotsiidiperele „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

(11) 2. detsembril 2024 palus komisjon taotlejal esitada teabekasutusnõusolek võrdlusbiotsiidipere andmete kohta ([8]). Kuna taotleja oli esitanud teabekasutusnõusoleku, mis on vajalik toimeaine kandmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([9]) I lisasse või määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja, viis komisjon 21. veebruaril 2025 läbi kohtumise taotlejaga, et selgitada, milline dokument tuleb esitada, ja määras nõutava dokumendi esitamise tähtajaks 31. märtsi 2025.

(12) 3. aprillil 2025 teavitas taotleja kemikaaliametit oma kavatsusest esitada teabekasutusnõusolek võrdlusbiotsiidipere andmete kohta lähipäevil ([10]).

(13) Kuna 14. aprilliks 2025 ei olnud võrdlusbiotsiidipere osas teabekasutusnõusolekut ikka veel esitatud, andis komisjon taotlejale veel ühe võimaluse esitada dokument 23. aprilliks 2025 ([11]). Taotleja siiski ei esitanud nõutud dokumenti ega ka oma vastust.

([5]) Euroopa Kemikaaliameti 13. septembri 2023. aasta arvamus biotsiidiperele „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“ liidu loa andmise kohta, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Requests of 8 May 2024 (Communication R4BP: UBP-C-1719869-96–00/F), 24 May 2024 (Communication R4BP: UBP-C-1734865-08–00/F) and 1 July 2024 (Communication R4BP: UBP-C-1748247-07–00/F).

([7]) Euroopa Kemikaaliameti 19. juuli 2024. aasta arvamus samade omadustega biotsiidiperele VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT liidu loa taotluse kohta, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

([8]) Commission Communication R4BP: UBP-C-1783879-99–00/F.

([9]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Applicant Communication R4BP: UBP-C-1814340-22–00/F.

([11]) Commission Communication R4BP: UBP-C-1816386-04–00/F.

(14) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel, et võrdlusbiotsiidipere teabekasutusnõusoleku puudumise tõttu ei vasta taotlus rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artikli 2 punktis c sätestatud nõuetele. Komisjon leiab seega, et on asjakohane jätta biotsiidiperele „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ liidu luba andmata.

(15) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT ei anta liidu luba samade omadustega biotsiidipere „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Monfgolfier, 94410 Saint-Maurice, Prantsusmaa.

Brüssel, 11. september 2025

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Olivér VÁRHELYI