Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1813

17.9.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/1813,

annettu 11 päivänä syyskuuta 2025,

unionin luvan myöntämättä jättämisestä biosidivalmisteperheelle ”VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2025) 6102)

(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, jäljempänä ’hakija’, toimitti 30 päivänä kesäkuuta 2017 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 ([2]) 4 artiklan mukaisesti saadakseen unionin luvan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklassa tarkoitetulle samalle biosidivalmisteperheelle. Kyseisen biosidivalmisteperheen nimi on ”VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family”, ja se kuuluu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattuihin valmisteryhmiin 6, 11, 12 ja 13. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-MG032941-44. Hakemuksessa ilmoitettiin myös asianomaisen viitevalmisteperheen ”LANXESS CMIT/MIT biocidal product family”, jolle myöhemmin annettiin lupa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/2750 ([3]), numero EU-0031652-0000.

(2) Kyseinen biosidivalmisteperhe ”VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” sisältää tehoaineena ainetta CMIT/MIT (3:1), joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmien 6, 11, 12 ja 13 osalta.

(3) Kun kemikaalivirasto oli hyväksynyt hakemuksen, sen validointi aloitettiin 24 päivänä heinäkuuta 2017.

(4) Kemikaalivirasto pyysi 22 päivänä elokuuta 2017, 27 päivänä lokakuuta 2017 ja 30 päivänä lokakuuta 2017 hakijalta seuraavia lisätietoja ([4]):

a) valmisteyhteenvedon tarkistaminen siten, että siihen sisällytetään kaikki muut kuin tehoaineet ja että niiden vaihteluvälit yhdenmukaistetaan asianomaisen viitevalmisteperheen vaihteluvälien kanssa;

b) mukautus, joka koskee ilmoitusta kohtaan ”Biosidivalmisteen nimi” tehdystä muutoksesta hakemuksen liiteasiakirjassa;

c) mukautus, joka koskee ilmoitusta kohtaan ”Luvanhaltijan nimi” tehdystä muutoksesta hakemuksen liiteasiakirjassa;

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/2750, annettu 25 päivänä lokakuuta 2024, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”LANXESS CMIT/MIT biocidal product family” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) R4BP-ilmoitus: UBP-C-1264624-26–00/F, UBP-C-1276879-04–00/F, UBP-C-1277314-24–00/F.

d) mukautus, joka koskee ilmoitusta biosidivalmisteen uudesta valmistajasta hakemuksen liiteasiakirjassa;

e) mukautus, joka koskee ilmoitusta tietyn metavalmisteyhteenvedon tai käyttötarkoituksen poistamisesta hakemuksen liiteasiakirjasta.

Hakija toimitti nämä tiedot 7 päivänä syykuuta 2017, 27 päivänä lokakuuta 2017 ja 21 päivänä lokakuuta 2017. Hakemus validoitiin 12 päivänä joulukuuta 2017.

(5) Biosidivalmistekomitean annettua 13 päivänä syyskuuta 2023 lausunnon ([5]) asianomaisesta viitevalmisteperheestä, valmisteyhteenvedon luonnos mukaan luettuna, hakijaa pyydettiin toimittamaan saman biosidivalmisteperheen valmisteyhteenvedon tarkistettu versio, joka on yhdenmukainen asianomaisen viitevalmisteperheen valmisteyhteenvedon kanssa, jäljempänä 'yhdenmukainen valmisteyhteenveto', sekä käyttölupa tietoihin, jotka tukevat asianomaiselle viitevalmisteperheelle myönnettyä lupaa, jäljempänä 'viitevalmisteperhettä koskevat tiedot'.

(6) Hakija toimitti yhdenmukaisen valmisteyhteenvedon. Kemikaaliviraston toistuvista pyynnöistä ([6]) huolimatta hakija ei kuitenkaan toimittanut viitevalmisteperhettä koskevien tietojen käyttölupaa.

(7) Jos viitevalmisteperhettä koskevien tietojen käyttölupaa ei ole, hakemus ei sisällä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 2 artiklan c alakohdan mukaisesti vaadittavia tietoja.

(8) Kemikaalivirasto toimitti 19 päivänä heinäkuuta 2024 komissiolle lausuntonsa ([7]) hakemuksesta, joka koskee unionin lupaa samalle biosidivalmisteperheelle "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(9) Lausunnossa todetaan, että samalle biosidivalmisteperheelle "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" ei pitäisi myöntää lupaa, sillä hakemus on puutteellinen, koska se ei sisällä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 2 artiklan c alakohdassa vaadittuja tietoja.

(10) Sen vuoksi kemikaalivirasto ehdottaa, että samalle biosidivalmisteperheelle "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" ei myönnetä lupaa.

(11) Komissio pyysi 2 päivänä joulukuuta 2024 ([8]) hakijaa toimittamaan viitevalmisteperhettä koskevien tietojen käyttöluvan. Koska hakija oli toimittanut niiden tietojen käyttöluvan, jotka tarvitaan tehoaineen sisällyttämiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([9]) liitteeseen I tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun hyväksyttyjä tehoaineita koskevaan unionin luetteloon, komissio piti 21 päivänä helmikuuta 2025 hakijan kanssa kokouksen selventääkseen, mikä asiakirja on toimitettava, ja asetti 31 päivän maaliskuuta 2025 määräajaksi oikean asiakirjan toimittamiselle.

(12) Hakija ilmoitti 3 päivänä huhtikuuta 2025 ([10]) kemikaalivirastolle aikomuksestaan toimittaa viitevalmisteperhettä koskevien tietojen käyttölupa muutaman päivän kuluessa.

(13) Koska viitevalmisteperhettä koskevien tietojen käyttölupaa ei vielä 14 päivänä huhtikuuta 2025 ollut toimitettu, komissio antoi hakijalle uuden mahdollisuuden toimittaa asiakirja viimeistään 23 päivänä huhtikuuta 2025 ([11]). Hakija ei kuitenkaan toimittanut vaadittua asiakirjaa eikä minkäänlaista vastausta.

([5]) European Chemicals Agency opinion of 13 September 2023 on the Union authorisation of 'LANXESS CMIT/MIT biocidal product family', https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.
([6]) Pyynnöt 8. toukokuuta 2024 (R4BP-ilmoitus: UBP-C-1719869-96–00/F), 24 päivänä toukokuuta 2024 (R4BP-ilmoitus: UBP-C-1734865-08–00/F) ja 1 päivänä heinäkuuta 2024 (R4BP-ilmoitus: UBP-C-1748247-07–00/F).
([7]) European Chemicals Agency opinion of 19 July 2024 on the application for Union authorisation of the same biocidal product family VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.
([8]) Komission R4BP-ilmoitus: UBP-C-1783879-99–00/F.
([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([10]) Hakijan R4BP-ilmoitus: UBP-C-1814340-22–00/F.
([11]) Komission R4BP-ilmoitus: UBP-C-1816386-04–00/F.

(14) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä siitä, että ilman viitevalmisteperhettä koskevien tietojen käyttölupaa hakemus ei täytä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 2 artiklan c alakohdassa vahvistettuja vaatimuksia. Sen vuoksi komissio katsoo, että on aiheellista olla myöntämättä unionin lupaa biosidivalmisteperheelle ”VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family”.

(15) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jätetään myöntämättä yritykselle VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT unionin lupa saman biosidivalmisteperheen ”VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Ranska.

Tehty Brysselissä 11 päivänä syyskuuta 2025.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen