Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1813

17.9.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/1813 DE LA COMMISSION

du 11 septembre 2025

refusant d'accorder une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2025) 6102]

(Le texte en langue française est le seul faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 30 juin 2017, la société VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT (ci-après le «demandeur») a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission ([2]), une demande d'autorisation de l'Union pour une famille de mêmes produits biocides telle que visée à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013. Cette famille de produits biocides était dénommée «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family», et relevait des types de produits 6, 11, 12 et 13, tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012. Ladite demande a été consignée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-MG032941-44. La demande mentionnait également le numéro de la famille de produits de référence «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», autorisée ultérieurement par le règlement d'exécution (UE) 2024/2750 de la Commission ([3]) sous le numéro EU-0031652-0000.

(2) La substance active contenue dans la famille de produits biocides dénommée «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family» est le CMIT/MIT (3:1), qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 pour les types de produits 6, 11, 12 et 13.

(3) À la suite de son acceptation par l'Agence, le processus de validation de la demande a débuté le 24 juillet 2017.

(4) Le 22 août 2017, le 27 octobre 2017 et le 30 octobre 2017, l'Agence a invité le demandeur à lui communiquer les éléments complémentaires suivants ([4]):

a) un résumé des caractéristiques du produit (ci-après le «RCP») révisé afin d'inclure toutes les substances non actives et d'aligner les gammes sur celles de la famille de produits de référence correspondante;

b) une modification relative à l'indication du changement dans le «nom du produit biocide» dans le document étayant la demande;

c) une modification relative à l'indication dans le «Nom du titulaire de l'autorisation» dans le document étayant la demande;

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 125 du 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Règlement d'exécution (UE) 2024/2750 de la Commission du 25 octobre 2024 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2024/2750, du 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) une modification relative à l'indication d'un nouveau fabricant du produit biocide dans le document étayant la demande;

e) une modification relative à l'indication de la suppression d'un certain méta ou d'une certaine utilisation dans le document étayant la demande.

Le demandeur a fourni ces éléments en date du 7 septembre 2017, du 27 octobre 2017 et du 21 octobre 2017. La demande a été validée le 12 décembre 2017.

(5) À la suite de l'adoption, le 13 septembre 2023, de l'avis du comité des produits biocides (ci-après le «CPB») ([5]) sur la famille de produits de référence, qui comprenait le projet de RCP, le demandeur a été invité à présenter une version révisée du RCP de la famille de mêmes produits biocides qui soit alignée sur le RCP de la famille de produits de référence (ci-après le «RCP aligné») ainsi qu'une lettre d'accès aux données à l'appui de l'autorisation de la famille des produits de référence (ci-après les «données de la famille des produits de référence»).

(6) Le demandeur a fourni le RCP aligné. Toutefois, malgré les demandes répétées de l'Agence ([6]), le demandeur n'a pas fourni la lettre d'accès aux données de la famille de produits de référence.

(7) En l'absence de la lettre d'accès aux données de la famille de produits de référence, la demande ne contient pas les éléments requis au titre de l'article 2, point c), du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013.

(8) Le 19 juillet 2024, l'Agence a remis à la Commission son avis ([7]) sur la demande d'autorisation de l'Union pour la famille de mêmes produits biocides «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».

(9) Dans cet avis, l'Agence conclut qu'il convient de refuser l'autorisation pour la famille de mêmes produits biocides «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family», la demande étant incomplète du fait qu'elle ne contient pas les éléments requis énoncés à l'article 2, point c), du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013.

(10) L'Agence propose donc de ne pas autoriser la famille de mêmes produits biocides dénommée «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT».

(11) Le 2 décembre 2024, la Commission a invité le demandeur à lui communiquer la lettre d'accès aux données de la famille de produits de référence ([8]). Étant donné que le demandeur avait fourni la lettre d'accès aux données requises pour inscrire la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([9]) ou sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, la Commission a organisé une réunion avec le demandeur le 21 février 2025 afin de préciser le document qui devait être fourni et elle a fixé le délai de présentation de celui-ci au 31 mars 2025.

(12) Le 3 avril 2025, le demandeur a informé l'Agence de son intention de fournir la lettre d'accès aux données de la famille de produits de référence dans un délai de quelques jours ([10]).

(13) La lettre d'accès aux données de la famille de produits de référence n'ayant toujours pas été présentée le 14 avril 2025, la Commission a donné au demandeur une nouvelle occasion de fournir le document avant le 23 avril 2025 ([11]). Toutefois, le demandeur n'a ni produit le document requis ni apporté une quelconque réponse.

([5]) Avis de l'Agence européenne des produits chimiques du 13 septembre 2023 sur l'autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

([6]) Demandes du 8 mai 2024 (communication R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), du 24 mai 2024 (communication R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) et du 1er juillet 2024 (communication R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Avis de l'ECHA du 19 juillet 2024 sur la demande d'autorisation de l'Union pour la famille de mêmes produits biocides «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT», https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

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

([9]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Communication de la requérante R4BP: UBP-C-1814340-22-00/F.

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

(14) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence selon lequel, en l'absence de la lettre d'accès aux données de la famille de produits de référence, la demande ne satisfait pas aux exigences énoncées à l'article 2, point c), du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013. Par conséquent, la Commission estime qu'il convient de refuser l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT».

(15) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Aucune autorisation de l'Union n'est accordée à VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de mêmes produits biocides dénommée «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT».

Article 2

VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, France, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 11 septembre 2025.

Par la Commission
Olivér VÁRHELYI
Membre de la Commission