2025/1813

17.9.2025.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2025/1813

od 11. rujna 2025.

o neizdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2025) 6102)

(Vjerodostojan je samo tekst na francuskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 30. lipnja 2017. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija") zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 ([2]) za odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda, kako je utvrđeno u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013. Ta skupina biocidnih proizvoda nosi naziv „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" i pripada vrstama proizvoda 6, 11, 12 i 13 kako su opisane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-MG032941-44. U zahtjevu je naveden i broj predmeta za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family", koja je kasnije odobrena Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/2750 ([3]) pod brojem odobrenja EU-0031652-0000.

(2) Skupina biocidnih proizvoda „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" kao aktivnu tvar sadržava mješavinu CMIT/MIT (3: 1), koja je uvrštena na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrste proizvoda 6, 11, 12 i 13.

(3) Nakon što ga je Agencija prihvatila, potvrđivanje zahtjeva započelo je 24. srpnja 2017.

(4) Agencija je 22. kolovoza 2017., 27. listopada 2017. i 30. listopada 2017. od podnositelja zahtjeva zatražila sljedeće dodatne informacije ([4]):

(a) reviziju sažetka svojstava biocidnog proizvoda kako bi se obuhvatile sve neaktivne tvari i kako bi se njihovi rasponi uskladili s rasponima povezane referentne skupine proizvoda;

(b) izmjenu u vezi s naznakom promjene „Naziva biocidnog proizvoda" u popratnoj dokumentaciji zahtjeva;

(c) izmjenu u vezi s naznakom promjene „Naziva nositelja odobrenja" u popratnoj dokumentaciji zahtjeva;

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/2750 od 25. listopada 2024. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family" u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2024/2750, 28.10.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Objave u registru biocidnih proizvoda (R4BP): UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F, UBP-C-1277314-24-00/F.

(d) izmjenu u vezi s naznakom novog proizvođača biocidnog proizvoda u popratnoj dokumentaciji zahtjeva;

(e) izmjenu u vezi s naznakom uklanjanja određenog metasažetka ili uporabe u popratnoj dokumentaciji zahtjeva;

Podnositelj zahtjeva dostavio je te informacije 7. rujna 2017., 27. listopada 2017. i 21. listopada 2017. Zahtjev je potvrđen 12. prosinca 2017.

(5) Nakon donošenja mišljenja Odbora za biocidne proizvode („BPC”) 13. rujna 2023. ([5]) o povezanoj referentnoj skupini proizvoda, uključujući nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda, od podnositelja zahtjeva zatraženo je da dostavi revidiranu verziju sažetka svojstava biocidnog proizvoda za jednaku skupinu biocidnih proizvoda koja je usklađena sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda za povezanu referentnu skupinu proizvoda („usklađeni sažetak svojstava biocidnog proizvoda”) i izjavu o pristupu podacima kojima se podupire izdavanje odobrenja za povezanu referentnu skupinu proizvoda („podaci o referentnoj skupini proizvoda”).

(6) Podnositelj zahtjeva dostavio je usklađeni sažetak svojstava biocidnog proizvoda. Međutim, unatoč opetovanim zahtjevima Agencije ([6]), podnositelj zahtjeva nije dostavio izjavu o pristupu podacima o referentnoj skupini proizvoda.

(7) Bez izjave o pristupu podacima o referentnoj skupini proizvoda zahtjev ne sadržava elemente propisane člankom 2. točkom (c) Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013.

(8) Agencija je 19. srpnja 2024. Komisiji dostavila mišljenje ([7]) o zahtjevu za odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family”.

(9) U mišljenju se zaključuje da jednaku skupinu biocidnih proizvoda „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” ne bi trebalo odobriti jer je zahtjev nepotpun jer ne sadržava potrebne elemente utvrđene u članku 2. točki (c) Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013.

(10) Agencija stoga predlaže da se ne odobri jednaka skupina biocidnih proizvoda „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family”.

(11) Komisija je 2. prosinca 2024. od podnositelja zahtjeva zatražila da dostavi izjavu o pristupu podacima o referentnoj skupini proizvoda ([8]). Budući da je podnositelj zahtjeva dostavio izjavu o pristupu podacima potrebnima za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([9]) ili na Unijin popis odobrenih aktivnih tvari iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, Komisija je 21. veljače 2025. održala sastanak s podnositeljem zahtjeva kako bi pojasnila koji dokument treba dostaviti te je kao rok za podnošenje ispravnog dokumenta odredila 31. ožujka 2025.

(12) Podnositelj zahtjeva je 3. travnja 2025. obavijestio Agenciju da u roku od nekoliko dana namjerava dostaviti izjavu o pristupu podacima o referentnoj skupini proizvoda ([10]).

(13) Budući da podnositelj zahtjeva do 14. travnja 2025. nije dostavio izjavu o pristupu podacima o referentnoj skupini proizvoda, Komisija mu je dala još jednu priliku da dostavi dokument do 23. travnja 2025. ([11]). Međutim, podnositelj zahtjeva nije dostavio ni traženi dokument ni odgovor.

([5]) Mišljenje Europske agencije za kemikalije od 13. rujna 2023. o odobrenju Unije za „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family”, https://echa.europa.eu/hr/opinions-on-union-authorisation.
([6]) Zahtjevi od 8. svibnja 2024. (objava R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), 24. svibnja 2024. (objava R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) i 1. srpnja 2024. (objava R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).
([7]) Mišljenje Europske agencije za kemikalije od 19. srpnja 2024. o zahtjevu za odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT, https://echa.europa.eu/hr/opinions-on-applications-for-union-authorisation.
([8]) Objava Komisije R4BP: UBP-C-1783879-99-00/F.
([9]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([10]) Objava podnositelja zahtjeva R4BP: UBP-C-1814340-22-00/F.
([11]) Objava Komisije R4BP: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije da bez izjave o pristupu podacima o referentnoj skupini proizvoda zahtjev ne ispunjava uvjete propisane člankom 2. točkom (c) Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013. Stoga Komisija smatra da je primjereno ne izdati odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(15) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Društvu VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT ne izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu jednake skupine biocidnih proizvoda „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

Članak 2.

Ova je Odluka upućena društvu VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Francuska.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. rujna 2025.

Za Komisiju
Olivér VÁRHELYI
Član Komisije