2025/1813

2025.9.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1813 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2025. szeptember 11.)

a „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezésének elutasításáról

(az értesítés a C(2025) 6102. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2017. június 30-án a VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT (a továbbiakban: kérelmező) az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (1) bekezdésével és a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 4. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke szerinti azonos egyedi biocid termék uniós engedélyezése iránt. A szóban forgó biocid termékcsalád az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 6., 11., 12. és 13. terméktípusba tartozó „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” elnevezésű biocid termékcsalád. A kérelem BC-MG032941-44 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába. A kérelemben feltüntették a „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family” rokon referencia-termékcsalád ügyszámát is, amelynek felhasználását később az (EU) 2024/2750 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) az EU-0031652-0000 engedélyszám alatt engedélyezte.

(2) A „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” biocid termékcsalád CMIT/MIT (3:1) hatóanyagot tartalmaz, amely a 6., 11., 12. és 13. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) Miután az Ügynökség elfogadta a kérelmet, 2017. július 24-én megkezdődött a kérelem validálása.

(4) 2017. augusztus 22-én, 2017. október 27-én és 2017. október 30-án az Ügynökség a következő kiegészítő információkat kérte a kérelmezőtől ([4]):

a) a termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) felülvizsgálata az összes nem hatóanyag felvétele és tartományaiknak a kapcsolódó referencia-termékcsaládhoz való igazítása érdekében;

b) a kérelmet alátámasztó dokumentumban szereplő „A biocid termék nevének” megváltozására vonatkozó módosítás;

c) a kérelmet alátámasztó dokumentumban szereplő „Az engedély jogosultjának nevének” megváltozására vonatkozó módosítás;

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 414/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 6.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról (HL L 125., 2013.5.7., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2024/2750 végrehajtási rendelete (2024. október 25.) a LANXESS CMIT/MIT biocidal product family biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről (HL L 2024/2750., 2024.10.28., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).

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

d) a biocid termék új gyártójának a kérelmet alátámasztó dokumentumban való feltüntetését érintő módosítás;

e) egy bizonyos meta (adatnak?) vagy felhasználásnak a kérelmet alátámasztó dokumentumból való eltávolításának jelzésére vonatkozó módosítás.

Ezeket az információkat a kérelmező 2017. szeptember 7-én, 2017. október 27-én, illetve 2017. október 21-én nyújtotta be. A kérelmet 2017. december 12-én validálták.

(5) Miután a biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) 2023. szeptember 13-án elfogadta a kapcsolódó referenciatermék-családról szóló véleményt ([5]), beleértve a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét is, felkérték a kérelmezőt, hogy nyújtsa be az azonos biocid termékcsalád jellemzői összefoglalójának felülvizsgált változatát, amely összhangban volt a rokon referenciatermék-család jellemzőinek összefoglalójával (a továbbiakban: termék jellemzőinek összehangolt összefoglalója), valamint a rokon referenciatermék-család engedélyezését alátámasztó adatokhoz (a továbbiakban: referencia-termékcsalád adatai) való hozzáférést biztosító levelet.

(6) A kérelmező benyújtotta a termék jellemzőinek összehangolt összefoglalóját. Az Ügynökség ismételt kérései ([6]) ellenére azonban a kérelmező nem nyújtotta be a referencia-termékcsalád adataihoz való hozzáférést biztosító levelet.

(7) A referencia-termékcsalád adataihoz való hozzáférést biztosító levél hiányában a kérelem nem tartalmazza a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 2. cikkének c) pontjában előírt elemeket.

(8) 2024. július 19-én az Ügynökség benyújtotta a Bizottsághoz a „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” azonos biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránti kérelemre vonatkozó véleményét ([7]).

(9) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” azonos biocid termékcsalád nem engedélyezhető, mivel a kérelem hiányos, hiszen nem tartalmazza a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 2. cikkének c) pontjában előírt elemeket.

(10) Az Ügynökség ezért azt javasolja, hogy a Bizottság ne engedélyezze a „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” azonos biocid termékcsaládot.

(11) 2024. december 2-án a Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a referencia-termékcsalád adataihoz való hozzáférést biztosító levelet ([8]). Mivel a kérelmező benyújtotta a hatóanyagnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([9]) I. mellékletébe vagy az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékébe való felvételéhez szükséges adatokhoz való hozzáférést biztosító levelet, a Bizottság 2025. február 21-én megbeszélést tartott a kérelmezővel annak tisztázása érdekében, hogy mely dokumentumot kell benyújtani, és a helyes dokumentum benyújtásának határideje 2025. március 31. volt.

(12) 2025. április 3-án a kérelmező arról tájékoztatta az Ügynökséget, hogy néhány napon belül benyújtja a referencia-termékcsalád adataihoz való hozzáférést biztosító levelet ([10]).

(13) mivel 2025. április 14-én még mindig nem nyújtották be a referencia-termékcsalád adataihoz való hozzáférést biztosító levelet, a Bizottság újabb lehetőséget adott a kérelmezőnek arra, hogy 2025. április 23-ig benyújtsa a dokumentumot ([11]). A kérelmező azonban nem nyújtotta be a kért dokumentumot, és nem is adott választ.

([5]) Az Európai Vegyianyag-ügynökség 2023. szeptember 13-i véleménye a „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family” uniós engedélyezéséről, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.
([6]) 2024. május 8-i kérelem (R4BP kommunikáció: UBP-C-1719869-96-00/F), 2024. május 24-i kérelem (R4BP kommunikáció: UBP-C-1734865-08-00/F) és 2024. július 1-i kérelem (R4BP kommunikáció: UBP-C-1748247-07-00/F).
([7]) Az Európai Vegyianyag-ügynökség 2024. július 19-i véleménye a VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT azonos biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránti kérelemről, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.
([8]) A Bizottság R4BP kommunikációja: UBP-C-1783879-99-00/F.
([9]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([10]) A kérelmező R4BP kommunikációja: UBP-C-1814340-22-00/F.
([11]) A Bizottság R4BP kommunikációja: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) A Bizottság egyetért az Ügynökség azon véleményével, hogy a referencia-termékcsalád adataihoz való hozzáférést biztosító levél hiányában a kérelem nem felel meg a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 2. cikkének c) pontjában meghatározott követelményeknek. A Bizottság ezért helyénvalónak tartja, hogy a „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" tekintetében ne adjon uniós engedélyt.

(15) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT nem kap uniós engedélyt a „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" azonos biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására.

2. cikk

E határozat címzettje a VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Franciaország.

Kelt Brüsszelben, 2025. szeptember 11-én.

a Bizottság részéről
Olivér VÁRHELYI
a Bizottság tagja