Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1813

2025 9 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2025/1813

2025 m. rugsėjo 11 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ nesuteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(pranešta dokumentu Nr. C(2025) 6102)

(Tekstas autentiškas tik prancūzų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2017 m. birželio 30 d. bendrovė „VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4 straipsnį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) paraišką suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą tokiai pačiai biocidinių produktų grupei, kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 1 straipsnyje. Biocidinių produktų grupės pavadinimas yra „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ ir produktai priskiriami 6-o, 11-o, 12-o ir 13-o tipų produktams, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-MG032941-44. Paraiškoje taip pat nurodytas susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“, vėliau autorizuotos Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/2750 ([3]) (autorizacijos liudijimo numeris EU-0031652-0000), bylos numeris;

(2) biocidinių produktų grupėje „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ yra veikliosios medžiagos CMIT/MIT (3:1), kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą ir skirta naudoti 6-o, 11-o, 12-o ir 13-o tipų produktams gaminti;

(3) Agentūrai priėmus paraišką, 2017 m. liepos 24 d. buvo pradėtas jos patvirtinimo procesas;

(4) 2017 m. rugpjūčio 22 d., 2017 m. spalio 27 d. ir 2017 m. spalio 30 d. Agentūra paprašė pareiškėjos pateikti papildomos informacijos ([4]):

a) produktų charakteristikų santraukos patikslinimą, kad į jį būtų įtrauktos visos neveikliosios medžiagos, o jų koncentracijos vertės būtų suderintos su medžiagų, esančių susijusioje referencinėje biocidinių produktų grupėje, koncentracijos vertėmis;

b) pakeitimą, susijusį su biocidinio produkto pavadinimo pakeitimu paraišką papildančiame dokumente;

c) pakeitimą, susijusį su autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimo pakeitimu paraišką papildančiame dokumente;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka (OL L 125, 2013 5 7, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) 2024 m. spalio 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/2750, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L, 2024/2750, 2024 10 28, 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) pakeitimą, susijusį su naujo gamintojo nurodymu paraišką papildančiame dokumente;

e) pakeitimą, susijusį su tam tikrų metaduomenų išbraukimu iš paraišką papildančio dokumento arba su jo naudojimu.

Pareiškėja tą informaciją pateikė 2017 m. rugsėjo 7 d., 2017 m. spalio 27 d. ir 2017 m. spalio 21 d. Paraiška buvo patvirtinta 2017 m. gruodžio 12 d.;

(5) 2023 m. rugsėjo 13 d. Biocidinių produktų komitetui (BPC) priėmus nuomonę ([5]) dėl susijusios referencinės produktų grupės, įskaitant biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projektą, pareiškėjos buvo paprašyta pateikti peržiūrėtą tokios pačios biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos redakciją, kuri buvo suderinta su susijusios referencinės produktų grupės charakteristikų santrauka (toliau – suderinta produktų charakteristikų santrauka), ir sutikimo naudoti duomenis, kuriais grindžiamas susijusios referencinės produktų grupės autorizacijos liudijimas (toliau – referencinės produktų grupės duomenys), raštą;

(6) pareiškėja pateikė suderintą produktų charakteristikų santrauką. Tačiau pareiškėja, nepaisydama pakartotinių Agentūros prašymų ([6]), nepateikė sutikimo naudoti referencinės produktų grupės duomenis rašto;

(7) negavus sutikimo naudoti referencinės produktų grupės duomenis rašto, paraiškoje nėra elementų, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 2 straipsnio c punktą;

(8) 2024 m. liepos 19 d. Agentūra pateikė Komisijai nuomonę ([7]) dėl tokios pačios biocidinių produktų grupės „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiškos;

(9) nuomonėje padaryta išvada, kad tokia pati biocidinių produktų grupė „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ neturėtų būti autorizuota, nes paraiška yra neišsami, kadangi joje nėra Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 2 straipsnio c punkte nustatytų privalomų elementų;

(10) todėl Agentūra siūlo nesuteikti tokios pačios biocidinių produktų grupės „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ autorizacijos liudijimo;

(11) 2024 m. gruodžio 2 d. Komisija paprašė pareiškėjos pateikti sutikimo naudoti referencinės produktų grupės duomenis raštą ([8]). Kadangi pareiškėja pateikė sutikimo naudoti duomenis, kurių reikia, kad veikliąją medžiagą būtų galima įtraukti į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([9]) I priedą arba į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą, raštą, 2025 m. vasario 21 d. Komisija surengė susitikimą su pareiškėja, kad paaiškintų, kurį dokumentą reikia pateikti, ir nustatė 2025 m. kovo 31 d. tinkamo dokumento pateikimo terminą;

(12) 2025 m. balandžio 3 d. pareiškėja pranešė Tarybai ketinanti per kelias dienas pateikti sutikimo naudoti referencinės produktų grupės duomenis raštą per kelias dienas ([10]);

(13) kadangi 2025 m. balandžio 14 d. sutikimo naudoti referencinės produktų grupės duomenis raštas vis dar nebuvo pateiktas, Komisija suteikė pareiškėjai dar vieną galimybę pateikti dokumentą iki 2025 m. balandžio 23 d. ([11]) Tačiau pareiškėja nepateikė nei prašomo dokumento, nei jokio atsakymo;

([5]) 2023 m. rugsėjo 13 d. Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonė dėl „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) 2024 m. gegužės 8 d. (Communication R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), 2024 m. gegužės 24 d. (Communication R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) ir 2024 m. liepos 1 d. (Communication R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F) prašymai.

([7]) 2024 m. liepos 19 d. Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonė dėl tokios pačios biocidinių produktų grupės „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT“, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

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

([9]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 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) Komisija pritaria Agentūros nuomonei, kad, nesant sutikimo naudoti referencinės produktų grupės duomenis rašto, paraiška neatitinka Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 2 straipsnio c punkte nustatytų reikalavimų. Todėl Komisija mano, kad yra tikslinga nesuteikti biocidinių produktų grupei „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo;

(15) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT“ nesuteikiamas tokios pačios biocidinių produktų grupės „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ produktų tiekimo rinkai ir naudojimo Sąjungos autorizacijos liudijimas.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas bendrovei „VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT“, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Prancūzija.

Priimta Briuselyje 2025 m. rugsėjo 11 d.

Komisijos vardu
Olivér VÁRHELYI
Komisijos narys