2025/1813

17.9.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2025/1813

(2025. gada 11. septembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nepiešķir Savienības atļauju biocīdu saimei "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT / MIT biocidal product family"

(izziņots ar dokumenta numuru C(2025) 6102)

(Autentisks ir tikai teksts franču valodā)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) Uzņēmums "VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT" ("pieteikuma iesniedzējs") 2017. gada 30. jūnijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4. pantu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza pieteikumu, kurā tas lūdza piešķirt Savienības atļauju Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 1. pantā minēto vienādo biocīdu saimei. Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītā 6., 11., 12. un 13. produktu veida biocīdu saimes nosaukums ir "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT / MIT biocidal product family". Pieteikums ar lietas numuru BC-MG032941-44 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā. Pieteikumā bija norādīts arī lietas numurs saistītajai atsauces biocīdu saimei "LANXESS CMIT / MIT biocidal product family", kam vēlāk ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2024/2750 ([3]) tika piešķirta atļauja ar atļaujas numuru EU-0031652-0000.

(2) Biocīdu saimes "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT / MIT biocidal product family" sastāvā aktīvā viela ir CMIT/MIT (3:1), kas attiecībā uz 6., 11., 12. un 13. produkta veidu ir iekļauta Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.

(3) Pēc tam, kad Aģentūra bija pieteikumu pieņēmusi, tā apstiprināšana tika sākta 2017. gada 24. jūlijā.

(4) 2017. gada 22. augustā,27. oktobrī un 30. oktobrī Aģentūra lūdza pieteikuma iesniedzējam sniegt šādu papildu informāciju ([4]):

a) biocīda raksturojuma kopsavilkumu ("BRK"), kas pārskatīts, iekļaujot visas neaktīvās vielas un saskaņojot to diapazonus ar saistītās atsauces biocīdu saimes diapazoniem;

b) izmaiņas, kas saistītas ar norādi par biocīda nosaukuma maiņu pieteikuma pavaddokumentā;

c) izmaiņas, kas saistītas ar norādi par atļaujas turētāja nosaukuma maiņu pieteikuma pavaddokumentā;

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 414/2013 (2013. gada 6. maijs), ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 125, 7.5.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/2750 (2024. gada 25. oktobris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei "LANXESS CMIT / MIT biocidal product family" (OV L, 2024/2750, 28.10.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Biocīdu reģistra (*R4BP*) paziņojumi: UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F un UBP-C-1277314-24-00/F.

d) izmaiņas, kas saistītas ar norādi par jaunu biocīda ražotāju pieteikuma pavaddokumentā;

e) izmaiņas, kas saistītas ar norādi par noteikta biocīda raksturojuma metakopsavilkuma vai lietojuma dzēšanu pieteikuma pavaddokumentā.

Šo informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedza 2017. gada 7. septembrī, 21. oktobrī un 27. oktobrī. Pieteikums tika apstiprināts 2017. gada 12. decembrī.

(5) Pēc tam, kad Biocīdu komiteja 2023. gada 13. septembrī bija pieņēmusi atzinumu ([5]) par saistīto atsauces biocīdu saimi, tostarp BRK projektu, pieteikuma iesniedzējam tika lūgts iesniegt vienādo biocīdu saimes BRK pārskatītu redakciju, kas būtu saskaņota ar saistītās atsauces biocīdu saimes BRK ("saskaņotais BRK"), kā arī pilnvaru, kas ļautu piekļūt datiem, kas pamato saistītās atsauces biocīdu saimes atļauju ("atsauces biocīdu saimes dati").

(6) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza saskaņoto BRK. Tomēr, neraugoties uz Aģentūras atkārtotajiem pieprasījumiem ([6]), pieteikuma iesniedzējs neiesniedza pilnvaru, kas ļauj piekļūt atsauces biocīdu saimes datiem.

(7) Tā kā nav iesniegta pilnvara, kas ļautu piekļūt atsauces biocīdu saimes datiem, pieteikumā nav ietverti Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 2. panta c) punktā pieprasītie elementi.

(8) Aģentūra 2024. gada 19. jūlijā Komisijai iesniedza atzinumu ([7]) par pieteikumu saņemt Savienības atļauju vienādo biocīdu saimei "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT / MIT biocidal product family".

(9) Atzinumā secināts, ka vienādo biocīdu saimei "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT / MIT biocidal product family" atļauja nebūtu jāpiešķir, jo pieteikums ir nepilnīgs – tajā nav iekļauti Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 2. panta c) punktā noteiktie vajadzīgie elementi.

(10) Tāpēc Aģentūra rosina nepiešķirt atļauju vienādo biocīdu saimei "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT / MIT biocidal product family".

(11) 2024. gada 2. decembrī Komisija pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtu pilnvaru, kas ļautu piekļūt atsauces biocīdu saimes datiem ([8]). Tā kā pieteikuma iesniedzējs bija iesniedzis pilnvaru, kas ļauj piekļūt datiem, kuri nepieciešami, lai aktīvo vielu iekļautu Eiropas Parlaments un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([9]) I pielikumā vai Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kas minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā, Komisija 2025. gada 21. februārī tikās ar pieteikuma iesniedzēju, lai precizētu, kāds dokuments ir jāiesniedz, un noteica, ka pareizais dokuments jāiesniedz līdz 2025. gada 31. martam.

(12) Pieteikuma iesniedzējs 2025. gada 3. aprīlī informēja Aģentūru par savu nodomu iesniegt pilnvaru, kas dažu dienu laikā ļautu piekļūt atsauces biocīdu saimes datiem ([10]).

(13) Tā kā 2025. gada 14. aprīlī joprojām nebija iesniegta pilnvara, kas ļauj piekļūt atsauces biocīdu saimes datiem, Komisija deva pieteikuma iesniedzējam vēl vienu iespēju iesniegt dokumentu līdz 2025. gada 23. aprīlim ([11]). Tomēr pieteikuma iesniedzējs ne iesniedza prasīto dokumentu, ne deva atbildi.

([5]) "Eiropas Ķimikāliju aģentūras 2023. gada 13. septembra atzinums par Savienības atļauju, kas piešķirta "LANXESS CMIT / MIT biocidal product family", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) 2024. gada 8. maija pieprasījums (*R4BP* paziņojums: UBP-C-1719869-96-00/F), 2024. gada 24. maija pieprasījums (*R4BP* paziņojums: UBP-C-1734865-08-00/F) un 2024. gada 1. jūlija pieprasījums (*R4BP* paziņojums: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Eiropas Ķimikāliju aģentūras 2024. gada 19. jūlija atzinums par pieteikumu uz Savienības atļauju vienādo biocīdu saimei "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT", https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

([8]) Komisijas *R4BP* paziņojums: UBP-C-1783879-99-00/F.

([9]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Pieteikuma iesniedzēja *R4BP* paziņojums: UBP-C-1814340-22-00/F.

([11]) Komisijas *R4BP* paziņojums: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) Komisija piekrīt Aģentūras atzinumam, proti, tā kā nav iesniegta pilnvara, kas ļauj piekļūt atsauces biocīdu saimes datiem, pieteikums neatbilst Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 2. panta c) punktā noteiktajām prasībām. Tāpēc Komisija uzskata, ka ir lietderīgi biocīdu saimei "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" Savienības atļauju nepiešķirt.

(15) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Uzņēmumam "VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT" netiek piešķirta Savienības atļauja piedāvāt tirgū un lietot vienādo biocīdu saimi "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT / MIT biocidal product family".

2. pants

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam "VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT", *1 Place Monfgolfier*, 94410, *Saint-Maurice*, Francija.

Briselē, 2025. gada 11. septembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Olivér VÁRHELYI