2025/1813

17.9.2025

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1813

tal-11 ta' Settembru 2025

li ma tagħtix awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2025) 6102)

(It-test bil-Franċiż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 44(5), l-ewwel subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Fit-30 ta' Ġunju 2017, VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT ("l-applikant") ippreżenta applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 ([2]) għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-istess familja ta' prodotti bijoċidali, kif imsemmija fl-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013. Dik il-familja ta' prodotti bijoċidali ngħatat l-isem "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family", tat-tipi ta' prodott 6, 11, 12 u 13, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-MG032941-44 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali. L-applikazzjoni indikat ukoll in-numru tal-każ tal-familja ta' prodotti ta' referenza relatata "LANXESS CMIT/MIT biocidal product family", li wara ġiet awtorizzata bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2750 ([3]), bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0031652-0000.

(2) Il-familja ta' prodotti bijoċidali "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" fiha s-CMIT/MIT (3:1) bħala s-sustanza attiva, u din hija inkluża fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tipi ta' prodott 6, 11, 12 u 13.

(3) Wara l-aċċettazzjoni tagħha mill-Aġenzija, il-validazzjoni tal-applikazzjoni nbdiet fl-24 ta' Lulju 2017.

(4) Fit-22 ta' Awwissu 2017, fis-27 ta' Ottubru 2017 u fit-30 ta' Ottubru 2017, l-Aġenzija talbet lill-applikant l-informazzjoni addizzjonali li ġejja ([4]):

(a) reviżjoni tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ("SPC") biex jiġu inklużi s-sustanzi mhux attivi kollha u biex il-meded tagħhom jiġu allinjati f'konformità ma' dawk fil-familja ta' prodotti ta' referenza relatata;

(b) modifika li tikkonċerna l-indikazzjoni tal-bidla fl-"Isem tal-prodott bijoċidali" fid-dokument ta' sostenn tal-applikazzjoni;

(c) modifika li tikkonċerna l-indikazzjoni tal-bidla fl-"Isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni" fid-dokument ta' sostenn tal-applikazzjoni;

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 tas-6 ta' Mejju 2013 li jispeċifika proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali li huma l-istess skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2750 tal-25 ta' Ottubru 2024 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali LANXESS CMIT/MIT biocidal product family f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).

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

(d) modifika li tikkonċerna l-indikazzjoni ta' manifattur ġdid tal-prodott bijoċidali fid-dokument ta' sostenn tal-applikazzjoni;

(e) modifika li tikkonċerna l-indikazzjoni tat-tneħħija ta' ċerta meta jew użu fid-dokument ta' sostenn tal-applikazzjoni.

Dik l-informazzjoni ġiet ipprovduta mill-applikant fis-7 ta' Settembru 2017, fis-27 ta' Ottubru 2017 u fil-21 ta' Ottubru 2017. L-applikazzjoni ġiet ivvalidata fit-12 ta' Diċembru 2017.

(5) Wara l-adozzjoni tal-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali ("BPC") fit-13 ta' Settembru 2023 ([5]) tal-familja ta' prodotti ta' referenza relatata, inkluż l-abbozz tal-SPC, l-applikant intalab jissottometti verżjoni riveduta tal-SPC tal-istess familja ta' prodotti bijoċidali li tkun allinjata mal-SPC tal-familja ta' prodotti ta' referenza relatata ("SPC allinjat") u ittra ta' aċċess għad-data li tappoġġa l-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti ta' referenza relatata ("data tal-familja ta' prodotti ta' referenza").

(6) L-applikant ipprovda l-SPC allinjat. Madankollu, minkejja t-talbiet ripetuti ([6]) tal-Aġenzija, l-applikant ma pprovdiex l-ittra ta' aċċess għad-data tal-familja ta' prodotti ta' referenza.

(7) Fin-nuqqas tal-ittra ta' aċċess għad-data tal-familja ta' prodotti ta' referenza, l-applikazzjoni ma fihiex l-elementi meħtieġa skont l-Artikolu 2, il-punt (c), tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013.

(8) Fid-19 ta' Lulju 2024, l-Aġenzija ssottomettiet lill-Kummissjoni l-opinjoni ([7]) tagħha dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-istess familja ta' prodotti bijoċidali "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(9) L-opinjoni tikkonkludi li l-istess familja ta' prodotti bijoċidali "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" jenħtieġ li ma tiġix awtorizzata peress li l-applikazzjoni mhijiex kompluta billi ma fihiex l-elementi meħtieġa stabbiliti fl-Artikolu 2, il-punt (c), tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013.

(10) Għalhekk, l-Aġenzija tipproponi li l-istess familja ta' prodotti bijoċidali "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" ma tiġix awtorizzata.

(11) Fit-2 ta' Diċembru 2024, il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jipprovdi l-ittra ta' aċċess għad-data tal-familja ta' prodotti ta' referenza ([8]). Billi l-applikant kien ipprovda l-ittra ta' aċċess għad-data meħtieġa għall-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]) jew fil-lista tal-Unjoni għas-sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kummissjoni organizzat laqgħa mal-applikant fil-21 ta' Frar 2025 biex tiċċara liema dokument kien jeħtieġ li jiġi pprovdut u stabbiliet l-iskadenza tal-31 ta' Marzu 2025 għas-sottomissjoni tad-dokument korrett.

(12) Fit-3 ta' April 2025, l-applikant informa lill-Aġenzija bl-intenzjoni tiegħu li jipprovdi l-ittra ta' aċċess għad-data tal-familja ta' prodotti ta' referenza fi żmien ftit jiem ([10]).

(13) Peress li, fl-14 ta' April 2025, l-ittra ta' aċċess għad-data tal-familja ta' prodotti ta' referenza kienet għadha ma ġietx sottomessa, il-Kummissjoni tat lill-applikant opportunità oħra li jipprovdi d-dokument sat-23 ta' April 2025 ([11]). Madankollu, l-applikant la ppreżenta d-dokument meħtieġ u lanqas ma pprovda tweġiba.

([5]) Opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tat-13 ta' Settembru 2023 dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' 'LANXESS CMIT/MIT biocidal product family', https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Ir-Rikjesti tat-8 ta' Mejju 2024 (il-Komunikazzjoni R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), tal-24 ta' Mejju 2024 (Komunikazzjoni R4BP: UBP-C-1734865–08–00/F) u tal-1 ta' Lulju 2024 (il-Komunikazzjoni R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tad-19 ta' Lulju 2024 dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-istess familja ta' prodotti bijoċidali VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

([8]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni R4BP: UBP-C-1783879-99-00/F.

([9]) Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Il-Komunikazzjoni tal-Applikant R4BP: UBP-C-1814340-22-00/F.

([11]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni R4BP: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija li, fin-nuqqas tal-ittra ta' aċċess għad-data tal-familja ta' prodotti ta' referenza, l-applikazzjoni ma tissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 2, il-punt (c), tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jixraq li ma tingħatax awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(15) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ma tingħatax awtorizzazzjoni tal-Unjoni lil VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-istess familja ta' prodotti bijoċidali "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Franza.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Settembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Olivér VÁRHELYI
Membru tal-Kummissjoni