Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1813

17.9.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/1813 VAN DE COMMISSIE

van 11 september 2025

tot niet-verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2025) 6102)

(Slechts de tekst in de Franse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 30 juni 2017 heeft VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ([2]) bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie van dezelfde biocidefamilie, zoals bedoeld in artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013. De naam van die biocidefamilie was "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family", van de productsoorten 6, 11, 12 en 13, zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-MG032941-44. In de aanvraag werd ook het toelatingsnummer van de verwante referentieproductfamilie "LANXESS CMIT/MIT biocidal product family" vermeld, waarvoor later bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2750 van de Commissie ([3]) een toelating is verleend met nummer EU-0031652-0000.

(2) De biocidefamilie "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" bevat CMIT/MIT (3:1) als werkzame stof; die stof is voor de productsoorten 6, 11, 12 en 13 opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen, zoals bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Nadat het Agentschap de aanvraag had aanvaard, werd de validering ervan op 24 juli 2017 in gang gezet.

(4) Het Agentschap heeft op 22 augustus 2017, 27 oktober 2017 en 30 oktober 2017 de aanvrager om de volgende aanvullende informatie verzocht ([4]):

a) een herziening van de samenvatting van de productkenmerken om alle niet-werkzame stoffen erin op te nemen en hun concentraties of hoeveelheden aan te passen aan die van de verwante referentieproductfamilie;

b) een wijziging betreffende de vermelding van de wijziging van de "naam van het biocide" in de bewijsstukken bij de aanvraag;

c) een wijziging betreffende de vermelding van de wijziging van de "naam van houder van de toelating" in de bewijsstukken bij de aanvraag;

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2750 van de Commissie van 25 oktober 2024 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "LANXESS CMIT/MIT biocidal product family" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Mededelingen via R4BP: UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F, UBP-C-1277314-24-00/F.

d) een wijziging betreffende de vermelding van een nieuwe fabrikant van het biocide in de bewijsstukken bij de aanvraag;

e) een wijziging betreffende de vermelding van het verwijderen van een bepaalde meta-SPC of van een bepaalde toepassing uit de bewijsstukken bij de aanvraag;

De aanvrager heeft deze informatie op 7 september 2017, 21 oktober 2017 en 27 oktober 2017 verstrekt. De aanvraag werd op 12 december 2017 gevalideerd.

(5) Nadat het advies van het Comité voor biociden over de verwante referentieproductfamilie, met inbegrip van de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, op 13 september 2023 ([5]) was goedgekeurd, werd de aanvrager verzocht om een herziene versie van de samenvatting van de productkenmerken van dezelfde biocidefamilie in te dienen die was aangepast aan de samenvatting van de productkenmerken van de verwante referentieproductfamilie en een verklaring van toegang tot de gegevens ter staving van de toelating van de verwante referentieproductfamilie.

(6) De aanvrager heeft de aangepaste samenvatting van de productkenmerken verstrekt. De aanvrager heeft echter ondanks herhaalde verzoeken van het Agentschap ([6]) geen verklaring van toegang tot de gegevens over de referentieproductfamilie verstrekt.

(7) Doordat de verklaring van toegang tot de gegevens over de referentieproductfamilie ontbreekt, bevat de aanvraag niet de krachtens artikel 2, punt c), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 vereiste elementen.

(8) Het Agentschap heeft op 19 juli 2024 zijn advies ([7]) over de aanvraag voor de toelating van de Unie voor dezelfde biocidefamilie "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" bij de Commissie ingediend.

(9) De conclusie van het advies is dat voor dezelfde biocidefamilie "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" geen toelating mag worden verleend, aangezien de aanvraag vanwege het ontbreken van de in artikel 2, punt c), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 bedoelde vereiste elementen niet volledig is.

(10) Het Agentschap stelt daarom voor geen toelating te verlenen voor dezelfde biocidefamilie "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(11) De Commissie heeft de aanvrager op 2 december 2024 verzocht om de verklaring van toegang tot de gegevens over de referentieproductfamilie te verstrekken ([8]). Aangezien de aanvrager de verklaring van toegang tot de gegevens die vereist zijn voor opname van de werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([9]) of in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen, zoals bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012, had verstrekt, heeft de Commissie op 21 februari 2025 een bijeenkomst met de aanvrager gehouden om te verduidelijken welk document verstrekt moest worden en heeft zij 31 maart 2025 als uiterste datum voor indiening van het juiste document vastgesteld.

(12) De aanvrager heeft het Agentschap op 3 april 2025 in kennis gesteld van het voornemen om de verklaring van toegang tot de gegevens over de referentieproductfamilie binnen een paar dagen te verstrekken ([10]).

(13) Aangezien de verklaring van toegang tot de gegevens over de referentieproductfamilie op 14 april 2025 nog steeds niet was ingediend, heeft de Commissie de aanvrager opnieuw in de gelegenheid gesteld het document uiterlijk op 23 april 2025 te verstrekken ([11]). De aanvrager heeft echter noch het vereiste document verstrekt noch een antwoord gegeven.

([5]) Advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van 13 september 2023 over de toelating van de Unie voor "LANXESS CMIT/MIT biocidal product family", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Verzoeken van 8 mei 2024 (mededeling via R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), 24 mei 2024 (mededeling via R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F), en 1 juli 2024 (mededeling via R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van 19 juli 2024 betreffende de aanvraag voor toelating van de Unie voor dezelfde biocidefamilie "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT", https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

([8]) Mededeling van de Commissie via R4BP: UBP-C-1783879-99-00/F.

([9]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Mededeling van de aanvrager via R4BP: UBP-C-1814340-22-00/F.

([11]) Mededeling van de Commissie via R4BP: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap dat vanwege het ontbreken van de verklaring van toegang tot de gegevens over de referentieproductfamilie de aanvraag niet voldoet aan de vereisten van artikel 2, punt c), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013. Daarom acht de Commissie het passend geen toelating van de Unie te verlenen voor "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(15) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT wordt geen toelating van de Unie verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van dezelfde biocidefamilie "VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Frankrijk.

Gedaan te Brussel, 11 september 2025.

Voor de Commissie
Olivér VÁRHELYI
Lid van de Commissie