DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1813 DA COMISSÃO

de 11 de setembro de 2025

que não concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2025) 6102]

(Apenas faz fé o texto em língua francesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 30 de junho de 2017, a empresa VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT («requerente») apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ([2]), um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas idênticos, tal como referido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013. Essa família de produtos biocidas denominava-se «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family», dos tipos de produtos 6, 11, 12 e 13, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-MG032941-44 no Registo de Produtos Biocidas. O pedido indicava igualmente o número do processo da família de produtos de referência afim «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», posteriormente autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2024/2750 da Comissão ([3]) com o número de autorização EU-0031652-0000.

(2) A família de produtos biocidas «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family» contém CMIT/MIT (3:1) como substância ativa, a qual está incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 6, 11, 12 e 13.

(3) No seguimento da sua aceitação pela Agência, a validação do pedido teve início em 24 de julho de 2017.

(4) Em 22 de agosto de 2017, 27 de outubro de 2017 e 30 de outubro de 2017, a Agência solicitou ao requerente as seguintes informações adicionais ([4]):

a) Uma revisão do resumo das características do produto («RCP»), a fim de incluir todas as substâncias não ativas e de alinhar as suas gamas de acordo com as da família de produtos de referência afim;

b) Uma alteração relativa à modificação do «Nome do produto biocida» no documento comprovativo do pedido;

c) Uma alteração relativa à modificação do «Nome do titular da autorização» no documento comprovativo do pedido;

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Regulamento de Execução (UE) 2024/2750 da Comissão, de 25 de outubro de 2024, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Comunicações referentes às autorizações R4BP: UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F, UBP-C-1277314-24-00/F.

d) Uma alteração relativa a um novo fabricante do produto biocida no documento comprovativo do pedido;

e) Uma alteração relativa à supressão de um determinado meta ou de uma determinada utilização no documento comprovativo do pedido.

Essas informações foram fornecidas pelo requerente em 7 de setembro de 2017, 27 de outubro de 2017 e 21 de outubro de 2017. O pedido foi validado em 12 de dezembro de 2017.

(5) Na sequência da adoção do parecer do Comité dos Produtos Biocidas («BPC»), em 13 de setembro de 2023 ([5]), relativo à família de produtos de referência afim, incluindo o projeto de RCP, solicitou-se ao requerente que apresentasse uma versão revista do RCP da família de produtos biocidas idênticos que estivesse alinhada com o RCP da família de produtos de referência afim («RCP alinhado») e uma carta de acesso aos dados que apoiam a autorização da família de produtos de referência afim («dados da família de produtos de referência»).

(6) O requerente forneceu o RCP alinhado. No entanto, apesar dos pedidos repetidos da Agência ([6]), o requerente não forneceu a carta de acesso aos dados da família de produtos de referência.

(7) Na ausência da carta de acesso aos dados da família de produtos de referência, o pedido não contém os elementos exigidos nos termos do artigo 2.º, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.

(8) Em 19 de julho de 2024, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([7]) relativo ao pedido de autorização da União para a família de produtos biocidas idênticos «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».

(9) O parecer conclui que a família de produtos biocidas idênticos «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family» não deve ser autorizada, uma vez que o pedido está incompleto pois não contém os elementos exigidos nos termos do artigo 2.º, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.

(10) Por conseguinte, a Agência propõe não autorizar a família de produtos biocidas idênticos «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal products family».

(11) Em 2 de dezembro de 2024, a Comissão solicitou ao requerente que fornecesse a carta de acesso aos dados da família de produtos de referência ([8]). Uma vez que o requerente tinha fornecido a carta de acesso aos dados exigida para a inclusão da substância ativa no anexo I da Diretiva 98/8/CE ([9]) ou na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Comissão realizou uma reunião com o requerente, em 21 de fevereiro de 2025, para esclarecer qual o documento a fornecer e fixou o prazo de 31 de março de 2025 para a apresentação do documento correto.

(12) Em 3 de abril de 2025, o requerente informou a Agência da sua intenção de fornecer a carta de acesso aos dados da família de produtos de referência no espaço de alguns dias ([10]).

(13) Uma vez que em 14 de abril de 2025 a carta de acesso aos dados da família de produtos de referência ainda não tinha sido apresentada, a Comissão deu ao requerente outra oportunidade para fornecer o documento até 23 de abril de 2025 ([11]). No entanto, o requerente não apresentou o documento exigido nem enviou qualquer resposta.

([5]) Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 13 de setembro de 2023, sobre a autorização da União para a «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Pedidos de 8 de maio de 2024 (Comunicação referente à autorização R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), de 24 de maio de 2024 (Comunicação referente à autorização R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) e de 1 de julho de 2024 (Comunicação referente à autorização R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 19 de julho de 2024, sobre o pedido de autorização da União para a família de produtos biocidas idênticos «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT», https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

([8]) Comunicação da Comissão referente à autorização R4BP: UBP-C-1783879-99-00/F.

([9]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Comunicação do requerente referente à autorização R4BP: UBP-C-1814340-22-00/F.

([11]) Comunicação da Comissão referente à autorização R4BP: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) A Comissão concorda com o parecer da Agência de que, na ausência da carta de acesso aos dados da família de produtos de referência, o pedido não cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 2.º, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013. Por conseguinte, a Comissão considera adequado não conceder uma autorização da União para a «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».

(15) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Não é concedida uma autorização da União à VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas idênticos «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a empresa VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, França.

Feito em Bruxelas, em 11 de setembro de 2025.

Pela Comissão
Olivér VÁRHELYI
Membro da Comissão