DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1813 A COMISIEI

din 11 septembrie 2025

de neacordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2025) 6102]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 30 iunie 2017, VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT (denumită în continuare „solicitantul”) a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei ([2]), o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a familiei de aceleași produse biocide, astfel cum se menționează la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013. Familia respectivă de produse biocide a fost denumită „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family”, aparținând tipurilor de produse 6, 11, 12 și 13, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-MG032941-44. Cererea a indicat, de asemenea, numărul de caz pentru familia de produse biocide conexe de referință „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family”, autorizată ulterior prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2750 al Comisiei ([3]), cu numărul de autorizație EU-0031652-0000.

(2) Familia de produse biocide „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” conține CMIT/MIT (3:1) ca substanță activă, care este inclusă pe lista Uniunii de substanțe active aprobate, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipurile de produse 6, 11, 12 și 13.

(3) În urma acceptării sale de către agenție, validarea cererii a fost inițiată la 24 iulie 2017.

(4) La 22 august 2017, 27 octombrie 2017 și 30 octombrie 2017, agenția a cerut solicitantului următoarele informații suplimentare ([4]):

(a) o revizuire a rezumatului caracteristicilor produsului (denumit în continuare „RCP”) pentru a include toate substanțele inactive și pentru a alinia intervalele acestora în conformitate cu cele din familia de produse conexe de referință;

(b) o modificare privind indicarea schimbării „Denumirea produsului biocid” în documentul justificativ al cererii;

(c) o modificare privind indicarea schimbării „Numele titularului autorizației” în documentul justificativ al cererii;

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceloraşi produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2750 al Comisiei din 25 octombrie 2024 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide LANXESS CMIT/MIT biocidal product family în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).

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

(d) o modificare privind indicarea unui nou producător al produsului biocid în documentul justificativ al cererii;

(e) o modificare privind indicarea eliminării unui meta sau a unei anumite utilizări din documentul justificativ al cererii.

Aceste informații au fost furnizate de solicitant la 7 septembrie 2017, la 27 octombrie 2017 și la 21 octombrie 2017. Cererea a fost validată la 12 decembrie 2017.

(5) În urma adoptării, la 13 septembrie 2023, a avizului Comitetului pentru produse biocide (denumit în continuare „BPC") ([5]) privind familia de produse conexe de referință, inclusiv a proiectului de RCP, solicitantului i s-a solicitat să prezinte o versiune revizuită a RCP pentru familia de aceleași produse biocide care a fost aliniat la RCP al familiei de produse conexe de referință (denumit în continuare „RCP aliniat") și o scrisoare de acces la datele care susțin autorizarea familiei de produse conexe de referință (denumite în continuare „date privind familia de produse de referință").

(6) Solicitantul a furnizat RCP aliniat. Cu toate acestea, în pofida solicitărilor repetate ale agenției ([6]), solicitantul nu a furnizat scrisoarea de acces la datele privind familia de produse de referință.

(7) În absența scrisorii de acces la datele privind familia de produse de referință, cererea nu conține elementele prevăzute la articolul 2 litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013.

(8) La 19 iulie 2024, agenția a prezentat Comisiei avizul său ([7]) privind cererea de autorizație a Uniunii pentru familia de aceleași produse biocide „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(9) Avizul concluzionează că familia de aceleași produse biocide „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" nu trebuie să fie autorizată, deoarece cererea este incompletă, dat fiind că nu conține elementele necesare prevăzute la articolul 2 litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013.

(10) Prin urmare, agenția propune să nu se autorizeze familia de aceleași produse biocide „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(11) La 2 decembrie 2024, Comisia a cerut solicitantului să furnizeze scrisoarea de acces la datele privind familia de produse de referință ([8]). Întrucât solicitantul furnizase scrisoarea de acces la datele necesare pentru includerea substanței active în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([9]) sau în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comisia a organizat o reuniune cu solicitantul la 21 februarie 2025 pentru a clarifica documentul care trebuie furnizat și pentru a stabili termenul de 31 martie 2025 pentru transmiterea documentului corect.

(12) La 3 aprilie 2025, solicitantul a informat agenția cu privire la intenția sa de a furniza scrisoarea de acces la datele privind familia de produse de referință în termen de câteva zile ([10]).

(13) Întrucât, la 14 aprilie 2025, scrisoarea de acces la datele privind familia de produse de referință nu a fost încă trimisă, Comisia a oferit solicitantului o nouă posibilitate de a furniza documentul până la 23 aprilie 2025 ([11]). Cu toate acestea, solicitantul nu a prezentat documentul solicitat și nici nu a furnizat vreun răspuns.

([5]) European Chemicals Agency opinion of 13 September 2023 on the Union authorisation of 'LANXESS CMIT/MIT biocidal product family' (Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice din 13 septembrie 2023 privind autorizația Uniunii pentru „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family"), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Cererile din 8 mai 2024 (Comunicarea R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), 24 mai 2024 (Comunicarea R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) și 1 iulie 2024 (Comunicarea R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice din 19 iulie 2024 privind cererea de autorizație a Uniunii pentru familia de aceleași produse biocide VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

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

([9]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Comunicarea solicitantului R4BP: UBP-C-1814340-22-00/F.

([11]) Comunicarea Comisiei R4BP: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) Comisia este de acord cu avizul agenției potrivit căruia, în absența scrisorii de acces la datele privind familia de produse de referință, cererea nu îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 2 litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013. Prin urmare, Comisia consideră că este oportun să nu se acorde o autorizație a Uniunii pentru „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(15) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Nu se acordă VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT o autorizație a Uniunii pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de aceleași produse biocide „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează VEOLIA WATER SOLUTIONS &TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Franța.

Adoptată la Bruxelles, 11 septembrie 2025.

Pentru Comisie
Olivér VÁRHELYI
Membru al Comisiei