VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/1813

z 11. septembra 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 neudeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“

[oznámené pod číslom C(2025)6102]

(Iba francúzske znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT (ďalej len „žiadateľ“) predložila 30. júna 2017 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013. Išlo o skupinu biocídnych výrobkov s názvom „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“, ktoré patria medzi výrobky typu 6, 11, 12 a 13 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-MG032941-44. V žiadosti bolo uvedené aj číslo žiadosti týkajúcej sa súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“, ktorej bola neskôr udelená autorizácia vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/2750 ([3]) s číslom autorizácie EU-0031652-0000.

(2) Skupina biocídnych výrobkov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ obsahuje ako účinnú látku zmes CMIT/MIT (3: 1), ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 6, 11, 12 a 13.

(3) Po prijatí žiadosti agentúrou sa 24. júla 2017 začala jej validácia.

(4) Agentúra 22. augusta 2017, 27. októbra 2017 a 30. októbra 2017 požiadala žiadateľa o tieto doplňujúce informácie ([4]):

a) revízia zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC) s cieľom zahrnúť všetky iné ako účinné látky a zosúladiť ich rozsahy s rozsahmi v súvisiacej referenčnej skupine výrobkov;

b) úprava týkajúca sa uvedenia zmeny v časti „Názov biocídneho výrobku“ v podpornom dokumente k žiadosti;

c) úprava týkajúca sa uvedenia zmeny v časti „Názov držiteľa autorizácie“ v podpornom dokumente k žiadosti;

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/2750 z 25. októbra 2024, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“ (Ú. v. EÚ L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Čísla komunikácie v R4BP: UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F, UBP-C-1277314-24-00/F.

d) úprava týkajúca sa uvedenia nového výrobcu biocídneho výrobku v podpornom dokumente k žiadosti;

e) úprava týkajúca sa uvedenia odstránenia určitej meta alebo použitia v podpornom dokumente k žiadosti;

Tieto informácie žiadateľ poskytol 7. septembra 2017, 27. októbra 2017 a 21. októbra 2017. Žiadosť bola zvalidovaná 12. decembra 2017.

(5) V nadväznosti na prijatie stanoviska Výboru pre biocídne výrobky 13. septembra 2023 ([5]) k súvisiacej referenčnej skupine výrobkov vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku bol žiadateľ požiadaný, aby predložil revidovanú verziu zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku tej istej skupiny biocídnych výrobkov, ktoré bolo zosúladené so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku príslušnej referenčnej skupiny výrobkov (ďalej aj „zosúladené SPC“), a písomné povolenie na prístup k údajom na podporu autorizácie súvisiacej referenčnej skupiny výrobkov (ďalej len „údaje týkajúce sa referenčnej skupiny výrobkov“).

(6) Žiadateľ poskytol zosúladené zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku. Napriek opakovaným žiadostiam agentúry ([6]) však neposkytol písomné povolenie na prístup k údajom týkajúcim sa referenčnej skupiny výrobkov.

(7) Keďže nie je k dispozícii písomné povolenie na prístup k údajom týkajúcim sa referenčnej skupiny výrobkov, žiadosť neobsahuje prvky požadované podľa článku 2 písm. c) vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013.

(8) Agentúra 19. júla 2024 predložila Komisii svoje stanovisko ([7]) k žiadosti o autorizáciu Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

(9) Agentúra vo svojom stanovisku konštatuje, že rovnaká skupina biocídnych výrobkov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ by sa nemala autorizovať, keďže žiadosť nie je úplná, pretože neobsahuje požadované prvky stanovené v článku 2 písm. c) vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013.

(10) Agentúra preto navrhuje neautorizovať rovnakú skupinu biocídnych výrobkov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

(11) Komisia 2. decembra 2024 požiadala žiadateľa, aby poskytol písomné povolenie na prístup k údajom týkajúcim sa referenčnej skupiny výrobkov ([8]). Keďže žiadateľ poskytol písomné povolenie na prístup k údajom potrebným na zaradenie účinnej látky do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([9]) alebo do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, Komisia 21. februára 2025 usporiadala stretnutie so žiadateľom, aby objasnila, ktorý dokument sa mal poskytnúť, a stanovila lehotu na predloženie správneho dokumentu do 31. marca 2025.

(12) Žiadateľ 3. apríla 2025 informoval agentúru o svojom úmysle poskytnúť písomné povolenie na prístup k údajom týkajúcim sa referenčnej skupiny výrobkov do niekoľkých dní ([10]).

(13) Keďže 14. apríla 2025 stále nebolo predložené písomné povolenie na prístup k údajom týkajúcim sa referenčnej skupiny výrobkov, Komisia poskytla žiadateľovi ďalšiu možnosť predložiť dokument do 23. apríla 2025 ([11]). Žiadateľ však požadovaný dokument nepredložil ani neposkytol žiadnu odpoveď.

([5]) *European Chemicals Agency opinion of 13 September 2023 on the Union authorisation of 'LANXESS CMIT/MIT biocidal product family'* (Stanovisko Európskej chemickej agentúry z 13. septembra 2023 k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Žiadosti z 8. mája 2024 (číslo komunikácie v R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), 24. mája 2024 (číslo komunikácie v R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) a 1. júla 2024 (číslo komunikácie v R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) *European Chemicals Agency opinion of 19 July 2024 on the application for Union authorisation of the same biocidal product family VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT* (Stanovisko Európskej chemickej agentúry z 19. júla 2024 k žiadosti o autorizáciu Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT“), https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

([8]) Číslo komunikácie v R4BP odoslanej Komisiou: UBP-C-1783879-99-00/F.

([9]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([10]) Číslo komunikácie v R4BP odoslanej žiadateľom: UBP-C-1814340-22-00/F.

([11]) Číslo komunikácie v R4BP odoslanej Komisiou: UBP-C-1816386-04-00/F.

(14) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, že vzhľadom na to, že nie je k dispozícii písomné povolenie na prístup k údajom týkajúcim sa referenčnej skupiny výrobkov, žiadosť nespĺňa požiadavky stanovené v článku 2 písm. c) vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013. Komisia sa preto domnieva, že je vhodné neudeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family".

(15) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Spoločnosti VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT sa neudeľuje autorizácia Únie na sprístupnenie rovnakej skupiny biocídnych výrobkov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family" na trhu a jej používanie.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Francúzsko.

V Bruseli 11. septembra 2025

Za Komisiu
Olivér VÁRHELYI
člen Komisie