Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1813

17.9.2025

# IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/1813

## z dne 11. septembra 2025

## o neizdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

*(notificirano pod dokumentarno številko C(2025) 6102)*

**(Besedilo v francoskem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 30. junija 2017 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 ([2]) vložila vlogo za izdajo dovoljenja Unije za enako družino biocidnih proizvodov, kot je navedeno v členu 1 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013. Navedena družina biocidnih proizvodov je bila imenovana „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ vrst proizvodov 6, 11, 12 in 13, kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-MG032941-44. V vlogi je bila navedena tudi številka zadeve povezane referenčne družine proizvodov „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“, za katero je bilo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/2750 ([3]) kasneje izdano dovoljenje s številko dovoljenja EU-0031652-0000.

(2) Družina biocidnih proizvodov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ kot aktivno snov vsebuje CMIT/MIT (3:1), ki je vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrste proizvodov 6, 11, 12 in 13.

(3) Validacija vloge se je začela 24. julija 2017, potem ko jo je Agencija sprejela.

(4) Agencija je 22. avgusta 2017, 27. oktobra 2017 in 30. oktobra 2017 od vlagatelja zahtevala naslednje dodatne informacije ([4]):

(a) revizijo povzetka značilnosti proizvoda, da se vključijo vse neaktivne snovi in uskladijo njihovi razponi v skladu s tistimi iz povezane referenčne družine proizvodov;

(b) spremembo v zvezi z navedbo spremembe „Ime biocidnega proizvoda“ v spremnem dokumentu k vlogi;

(c) spremembo v zvezi z navedbo spremembe „Ime imetnika dovoljenja“ v spremnem dokumentu k vlogi;

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125, 7.5.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/2750 z dne 25. oktobra 2024 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Sporočila R4BP: UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F, UBP-C-1277314-24-00/F.

(d) spremembo v zvezi z navedbo novega proizvajalca biocidnega proizvoda v spremnem dokumentu k vlogi;

(e) spremembo v zvezi z navedbo odstranitve nekaterih meta ali uporabe v spremnem dokumentu k vlogi.

Vlagatelj je te informacije predložil 7. septembra 2017, 27. oktobra 2017 in 21. oktobra 2017. Vloga je bila validirana 12. decembra 2017.

(5) Po sprejetju mnenja Odbora za biocidne proizvode (BPC) 13. septembra 2023 ([5]) o povezani referenčni družini proizvodov, vključno z osnutkom povzetka značilnosti proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC), je bil vlagatelj pozvan, naj predloži revidirano različico SPC enake družine biocidnih proizvodov, ki je bila usklajena s SPC povezane referenčne družine proizvodov (v nadaljnjem besedilu: usklajeni SPC), in izjavo o dostopnosti do podatkov v podporo dovoljenju za povezano referenčno družino proizvodov (v nadaljnjem besedilu: podatki o referenčni družini proizvodov).

(6) Vlagatelj je predložil usklajeni SPC. Vendar vlagatelj kljub večkratnim zahtevam Agencije ([6]) ni predložil izjave o dostopnosti do podatkov o referenčni družini proizvodov.

(7) Brez izjave o dostopnosti do podatkov o referenčni družini proizvodov vloga ne vsebuje elementov, ki se zahtevajo v skladu s členom 2, točka (c), Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013.

(8) Agencija je 19. julija 2024 Komisiji predložila mnenje ([7]) o vlogi za dovoljenje Unije za enako družino biocidnih proizvodov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

(9) V mnenju je bilo ugotovljeno, da se za enako družino biocidnih proizvodov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ ne bi smelo izdati dovoljenja, ker je vloga nepopolna, saj ne vsebuje zahtevanih elementov iz člena 2, točka (c), Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013.

(10) Zato Agencija predlaga, da se dovoljenje za enako družino biocidnih proizvodov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“ ne izda.

(11) Komisija je 2. decembra 2024 od vlagatelja zahtevala, naj predloži izjavo o dostopnosti do podatkov o referenčni družini proizvodov ([8]). Ker je vlagatelj predložil izjavo o dostopnosti do podatkov, potrebnih za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([9]) ali na seznam Unije odobrenih aktivnih snovi iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, se je Komisija 21. februarja 2025 sestala z vlagateljem, da bi pojasnila, kateri dokument je treba predložiti, ter za predložitev pravilnega dokumenta določila rok 31. marec 2025.

(12) Vlagatelj je 3. aprila 2025 Agencijo obvestil, da namerava predložiti izjavo o dostopnosti do podatkov o referenčni družini proizvodov v nekaj dneh ([10]).

(13) Ker 14. aprila 2025 izjava o dostopnosti do podatkov o referenčni družini proizvodov še vedno ni bila predložena, je Komisija vlagatelju dala še eno možnost, da dokument predloži do 23. aprila 2025 ([11]). Vendar vlagatelj ni predložil ne zahtevanega dokumenta ne odgovora.

([5]) Mnenje Evropske agencije za kemikalije z dne 13. septembra 2023 o dovoljenju Unije za „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family“, https://echa.europa.eu/sl/opinions-on-union-authorisation.

([6]) Zahtevki z dne 8. maja 2024 (sporočilo R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), 24. maja 2024 (sporočilo R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) in 1. julija 2024 (sporočilo R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

([7]) Mnenje Evropske agencije za kemikalije z dne 19. julija 2024 o vlogi za dovoljenje Unije za enako družino biocidnih proizvodov VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

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

([9]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

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

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

(14) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, da brez izjave o dostopnosti do podatkov o referenčni družini proizvodov vloga ne izpolnjuje zahtev iz člena 2, točka (c), Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013. Zato Komisija meni, da ni primerno izdati dovoljenja Unije za „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT“.

(15) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Družbi VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT se ne izda dovoljenje Unije za dostopnost na trgu in uporabo enake družine biocidnih proizvodov „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family“.

*Člen 2*

Ta sklep je naslovljen na družbo VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Monfgolfier, 94410 Saint-Maurice, Francija.

V Bruslju, 11. septembra 2025

*Za Komisijo*
Olivér VÁRHELYI
*član Komisije*