Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1813

17.9.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/1813

av den 11 september 2025

om att inte bevilja ett unionsgodkännande för biocidprodukt familjen *VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family* i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2025) 6102]

(Endast den franska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 30 juni 2017 lämnade VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT (*sökanden*) i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ([2]) in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en likadan biocidprodukt familj, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, med namnet *VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family* i produkttyperna 6, 11, 12 och 13 såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-MG032941-44 i registret över biocidprodukter. I ansökan angavs också ärendenumret för den motsvarande referensprodukt familjen *LANXESS CMIT/MIT biocidal product family*, som senare godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2750 ([3]) med registreringsnummer EU-0031652-0000.

(2) Biocidprodukt familjen *VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family* innehåller CMIT/MIT (3:1) som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyperna 6, 11, 12 och 13 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Efter kemikaliemyndighetens godtagande inleddes valideringen av ansökan den 24 juli 2017.

(4) Den 22 augusti 2017, den 27 oktober 2017 och den 30 oktober 2017 begärde kemikaliemyndigheten följande kompletterande information från sökanden ([4]):

a) En reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper där alla icke verksamma ämnen tas upp och deras intervall är anpassade efter den motsvarande referensprodukt familjen.

b) En ändring rörande uppgiften om förändring av biocidproduktens namn i de styrkande handlingarna till ansökan.

c) En ändring rörande uppgiften om förändring av namnet på innehavaren av produktgodkännandet i de styrkande handlingarna till ansökan.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2750 av den 25 oktober 2024 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidprodukt familjen *LANXESS CMIT/MIT biocidal product family* i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Meddelande R4BP: UBP-C-1264624-26–00/F, UBP-C-1276879-04–00/F, UBP-C-1277314-24–00/F.

d) En ändring rörande uppgiften om ny tillverkare av biocidprodukten i de styrkande handlingarna till ansökan.

e) En ändring rörande uppgiften om borttagande av en viss meta-SPC eller användning i de styrkande handlingarna till ansökan.

Sökanden lämnade in denna information den 7 september 2017, den 27 oktober 2017 och den 21 oktober 2017. Ansökan validerades den 12 december 2017.

(5) När yttrandet från kommittén för biocidprodukter om den motsvarande referensproduktfamiljen, inklusive utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, antagits den 13 september 2023 ([5]), ombads sökanden att lämna in en reviderad version av sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för den likadana biocidproduktfamiljen, anpassad efter sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för den motsvarande referensproduktfamiljen, samt ett tillstånd om tillgång till de uppgifter som stöder godkännandet av motsvarande referensproduktfamilj (*uppgifter för referensproduktfamiljen*).

(6) Sökanden lämnade in den anpassade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper. Trots kemikaliemyndighetens upprepade uppmaningar ([6]) lämnade sökanden emellertid inte in något tillstånd om tillgång till uppgifterna för referensproduktfamiljen.

(7) Utan tillstånd om tillgång till uppgifterna för referensproduktfamiljen innehåller ansökan inte de uppgifter som krävs enligt artikel 2 c i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

(8) Den 19 juli 2024 lämnade kemikaliemyndigheten sitt yttrande ([7]) till kommissionen om ansökan om unionsgodkännande av den likadana biocidproduktfamiljen *VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family*.

(9) I yttrandet konstateras det att den likadana biocidproduktfamiljen *VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family* inte bör godkännas eftersom ansökan är ofullständig då den inte innehåller de uppgifter som krävs enligt artikel 2 c i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

(10) Kemikaliemyndigheten föreslår därför att den likadana biocidproduktfamiljen *VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family* inte godkänns.

(11) Den 2 december 2024 bad kommissionen sökanden att lämna in tillståndet om tillgång till uppgifterna för referensproduktfamiljen ([8]). Eftersom sökanden hade lämnat in det tillstånd om tillgång till uppgifter som krävs för att ta upp det verksamma ämnet i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([9]) eller i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012, höll kommissionen ett möte med sökanden den 21 februari 2025 för att klargöra vilken handling som behövde lämnas in, och man fastställde tidsfristen för inlämnande av den rätta handlingen till den 31 mars 2025.

(12) Den 3 april 2025 informerade sökanden kemikaliemyndigheten om sin avsikt att lämna in tillståndet om tillgång till uppgifterna för referensproduktfamiljen ([10]) inom några dagar.

(13) Eftersom tillståndet om tillgång till uppgifterna för referensproduktfamiljen ännu inte hade lämnats in den 14 april 2025 gav kommissionen sökanden ytterligare en möjlighet att inkomma med handlingen, senast den 23 april 2025 ([11]). Sökanden lämnade emellertid inte in den begärda handlingen, och inkom inte heller med något svar.

([5]) Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande av den 13 september 2023 om unionsgodkännande av *LANXESS CMIT/MIT biocidal product family* (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).
([6]) Begäran av den 8 maj 2024 (meddelande R4BP: UBP-C-1719869-96–00/F), den 24 maj 2024 (meddelande R4BP: UBP-C-1734865-08–00/F) och den 1 juli 2024 (meddelande R4BP: UBP-C-1748247-07–00/F).
([7]) Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande av den 19 juli 2024 om ansökan om unionsgodkännande av den likadana biocidproduktfamiljen VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT (https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation).
([8]) Kommissionens meddelande R4BP: UBP-C-1783879-99–00/F.
([9]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([10]) Sökandens meddelande R4BP: UBP-C-1814340-22–00/F.
([11]) Kommissionens meddelande R4BP: UBP-C-1816386-04–00/F.

(14) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande om att ansökan inte uppfyller kraven i artikel 2 c i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 eftersom tillstånd om tillgång till uppgifterna för referensprodukt-familjen saknas. Kommissionen anser därför att ett unionsgodkännande för *VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family* inte bör beviljas.

(15) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT beviljas inte ett unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana biocidproduktfamiljen *VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family*.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Frankrike.

Utfärdat i Bryssel den 11 september 2025.

På kommissionens vägnar
Olivér VÁRHELYI
Ledamot av kommissionen