



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/1813

z dnia 11 września 2025 r.

w sprawie nieudzielenia pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(notyfikowana jako dokument nr C(2025) 6102)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 czerwca 2017 r. przedsiębiorstwo VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT („wnioskodawca”) przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, na taką samą rodzinę produktów biobójczych. Ta rodzina produktów biobójczych otrzymała nazwę „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” i należy do grup produktowych 6, 11, 12 i 13 opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-MG032941-44. We wniosku wskazano również numer sprawy dotyczący powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family”, na którą później udzielono pozwolenia o numerze EU-0031652-0000 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/2750 ⁽³⁾.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” zawiera CMIT/MIT (3:1) jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grup produktowych 6, 11, 12 i 13.
- (3) Po przyjęciu wniosku przez Agencję procedurę jego zatwierdzania rozpoczęto w dniu 24 lipca 2017 r.
- (4) W dniach 22 sierpnia 2017 r., 27 października 2017 r. i 30 października 2017 r. Agencja zwróciła się do wnioskodawcy o udzielenie następujących dodatkowych informacji ⁽⁴⁾:
 - a) przegląd charakterystyki produktu biobójczego w celu uwzględnienia wszystkich substancji niebędących substancjami czynnymi i dostosowania ich zakresów do zakresów w powiązanej rodzinie produktów referencyjnych;
 - b) modyfikacja dotycząca informacji o zmianie w „Nazwie produktu biobójczego” w dokumencie uzupełniającym do wniosku;
 - c) modyfikacja dotycząca informacji o zmianie w „Nazwie posiadacza pozwolenia” w dokumencie uzupełniającym do wniosku;

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/2750 z dnia 25 października 2024 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).

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

- d) modyfikacja dotycząca informacji o nowym producencie produktu biobójczego w dokumencie uzupełniającym do wniosku;
- e) modyfikacja dotycząca informacji o usunięciu danego meta SPC lub zastosowania w dokumencie uzupełniającym do wniosku;

Informacje te zostały przekazane przez wnioskodawcę w dniach 7 września 2017 r., 27 października 2017 r. i 21 października 2017 r. Wniosek został zatwierdzony w dniu 12 grudnia 2017 r.

- (5) Po przyjęciu w dniu 13 września 2023 r. opinii Komitetu ds. Produktów Biobójczych („BPC”) ⁽⁵⁾ dotyczącej powiązanej rodziny produktów referencyjnych, w tym projektu charakterystyki produktu biobójczego, zwrócono się do wnioskodawcy o przedłożenie zmienionej wersji charakterystyki produktu biobójczego dla takiej samej rodziny produktów biobójczych, która została dostosowana do charakterystyki produktu biobójczego powiązanej rodziny produktów referencyjnych („dostosowana charakterystyka produktu biobójczego”) oraz upoważnienia do korzystania z danych na poparcie pozwolenia na powiązaną rodzinę produktów referencyjnych („dane dotyczące rodziny produktów referencyjnych”).
- (6) Wnioskodawca przedstawił dostosowaną charakterystykę produktu biobójczego. Pomimo wielokrotnych próśb Agencji ⁽⁶⁾ wnioskodawca nie przedstawił jednak upoważnienia do korzystania z danych dotyczących rodziny produktów referencyjnych.
- (7) Ze względu na brak upoważnienia do korzystania z danych dotyczących rodziny produktów referencyjnych wniosek nie zawiera elementów wymaganych na podstawie art. 2 lit. c) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (8) W dniu 19 lipca 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽⁷⁾ w sprawie wniosku o pozwolenie unijne na taką samą rodzinę produktów biobójczych „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family”.
- (9) W opinii stwierdzono, że nie należy udzielać pozwolenia na taką samą rodzinę produktów biobójczych „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family” ze względu na niekompletny wniosek, który nie zawiera wymaganych elementów określonych w art. 2 lit. c) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (10) Agencja proponuje zatem, aby nie udzielać pozwolenia na taką samą rodzinę produktów biobójczych „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family”.
- (11) W dniu 2 grudnia 2024 r. Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie upoważnienia do korzystania z danych dotyczących rodziny produktów referencyjnych ⁽⁸⁾. Ponieważ wnioskodawca przedstawił upoważnienie do korzystania z danych wymaganych do włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE ⁽⁹⁾ lub do unijnego wykazu zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w dniu 21 lutego 2025 r. Komisja odbyła spotkanie z wnioskodawcą w celu wyjaśnienia, jaki dokument należy dostarczyć, i ustaliła termin przedłożenia prawidłowego dokumentu na dzień 31 marca 2025 r.
- (12) W dniu 3 kwietnia 2025 r. wnioskodawca poinformował Agencję o zamiarze przedstawienia upoważnienia do korzystania z danych dotyczących rodziny produktów referencyjnych ⁽¹⁰⁾.
- (13) Ponieważ w dniu 14 kwietnia 2025 r. nie przedłożono jeszcze upoważnienia do korzystania z danych dotyczących rodziny produktów referencyjnych, Komisja dała wnioskodawcy kolejną możliwość przedstawienia tego dokumentu do dnia 23 kwietnia 2025 r. ⁽¹¹⁾ Wnioskodawca nie przedstawił jednak wymaganego dokumentu ani nie udzielił żadnej odpowiedzi.

⁽⁵⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 13 września 2023 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „LANXESS CMIT/MIT biocidal product family”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁶⁾ Pisma z 8 maja 2024 r. (korespondencja R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), 24 maja 2024 r. (korespondencja R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) i 1 lipca 2024 r. (korespondencja R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

⁽⁷⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 19 lipca 2024 r. w sprawie wniosku o pozwolenie unijne na taką samą rodzinę produktów biobójczych „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation>.

⁽⁸⁾ Korespondencja Komisji R4BP: UBP-C-1783879-99-00/F.

⁽⁹⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽¹⁰⁾ Korespondencja wnioskodawcy R4BP: UBP-C-1814340-22-00/F.

⁽¹¹⁾ Korespondencja Komisji R4BP: UBP-C-1816386-04-00/F.

- (14) Komisja zgadza się z opinią Agencji, że ze względu na brak upoważnienia do korzystania z danych dotyczących rodziny produktów referencyjnych wniosek nie spełnia wymogów określonych w art. 2 lit. c) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013. W związku z powyższym Komisja uznaje, że nie należy udzielać pozwolenia unijnego na „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family”.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT nie udziela się pozwolenia unijnego na udostępnianie na rynku i stosowanie takiej samej rodziny produktów biobójczych „VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Francja.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji