



2025/1805

17.9.2025

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/1805 DELLA COMMISSIONE

dell'11 settembre 2025

che non rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «ODYSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2025) 6103]

(Il testo in lingua francese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'11 settembre 2017 la società ODYSSEE Environnement ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ⁽²⁾, una domanda di autorizzazione dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominata «ODYSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family», del tipo di prodotto 11, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-HR033845-20. La domanda recava anche il numero relativo alla corrispondente famiglia di prodotti di riferimento «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», successivamente autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/2750 della Commissione ⁽³⁾, con il numero di autorizzazione EU-0031652-0000.
- (2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «ODYSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family» è il CMIT/MIT (3:1), che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 11.
- (3) A seguito dell'accettazione da parte dell'Agenzia, la convalida della domanda è stata avviata il 21 ottobre 2017.
- (4) Il 27 ottobre 2017 l'Agenzia ha chiesto al richiedente le seguenti informazioni supplementari ⁽⁴⁾:
 - a) una modifica relativa all'indicazione della variazione nel «nome del titolare dell'autorizzazione» nel documento giustificativo della domanda;
 - b) una modifica relativa all'indicazione di un nuovo formulatore del biocida nel documento giustificativo della domanda;
 - c) la prova che la composizione del biocida e il processo di formulazione siano rimasti invariati;

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2750 della Commissione, del 25 ottobre 2024, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).

⁽⁴⁾ Comunicazione al registro dei biocidi (R4BP): UBP-C-1276876-07-00/F.

- d) una modifica relativa all'indicazione della soppressione di un determinato meta SPC o uso nel documento giustificativo della domanda.

Il richiedente ha fornito le informazioni il 16 novembre 2017. La richiesta è stata convalidata l'11 dicembre 2017.

- (5) A seguito dell'adozione del parere del comitato sui biocidi del 13 settembre 2023 ⁽⁵⁾ relativo alla corrispondente famiglia di prodotti di riferimento, comprendente il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, il richiedente è stato invitato a presentare una versione riveduta del sommario delle caratteristiche del biocida della stessa famiglia di biocidi che fosse allineata al sommario delle caratteristiche del biocida della corrispondente famiglia di prodotti di riferimento («sommario allineato delle caratteristiche del biocida») e una lettera di accesso ai dati a sostegno dell'autorizzazione della corrispondente famiglia di prodotti di riferimento («dati relativi alla famiglia di prodotti di riferimento»).
- (6) Nonostante le ripetute richieste dell'Agenzia ⁽⁶⁾, il richiedente non ha tuttavia fornito il sommario allineato delle caratteristiche del biocida, né la lettera di accesso ai dati relativi alla famiglia di prodotti di riferimento.
- (7) In assenza del sommario allineato delle caratteristiche del biocida per la stessa famiglia di biocidi, l'Agenzia non può determinare se le differenze proposte tra la stessa famiglia di biocidi e la corrispondente famiglia di prodotti di riferimento siano limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽⁷⁾.
- (8) In assenza della lettera di accesso ai dati relativi alla famiglia di prodotti di riferimento, la domanda non contiene gli elementi prescritti dall'articolo 2, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.
- (9) Il 19 luglio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ⁽⁸⁾ relativo alla domanda di autorizzazione dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».
- (10) Nel parere si conclude che la stessa famiglia di biocidi «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family» non dovrebbe essere autorizzata poiché, in assenza del sommario allineato delle caratteristiche del biocida, le differenze tra la stessa famiglia di biocidi e la corrispondente famiglia di prodotti di riferimento non possono essere valutate e poiché la domanda è incompleta in quanto non contiene gli elementi prescritti dall'articolo 2, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.
- (11) L'Agenzia propone pertanto di non autorizzare la stessa famiglia di biocidi «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».
- (12) Il 12 febbraio 2025 la Commissione ha concesso a ODYSSEE Environnement l'opportunità di fornire il sommario allineato delle caratteristiche del biocida e la lettera di accesso ai dati relativi alla famiglia di prodotti di riferimento attraverso la piattaforma del registro per i biocidi (R4BP) ⁽⁹⁾. La Commissione si è inoltre dichiarata disponibile a discutere il fascicolo nel corso di una riunione. Il termine per la risposta è stato fissato al 28 febbraio 2025. Il richiedente tuttavia non ha né presentato i documenti prescritti, né fornito alcuna risposta.
- (13) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia secondo cui, in assenza del sommario allineato delle caratteristiche del biocida per la stessa famiglia di biocidi, non è possibile determinare se il biocida per cui si richiede l'autorizzazione possa essere considerato lo «stesso prodotto» ai sensi dell'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013. La Commissione concorda inoltre con la conclusione dell'Agenzia secondo cui la domanda non soddisfa i requisiti stabiliti all'articolo 2, lettera c), di detto regolamento. La Commissione ritiene pertanto opportuno non rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».

⁽⁵⁾ Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 13 settembre 2023, relativo all'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁶⁾ Richieste del 6 febbraio 2024 (comunicazione R4BP: UBP-C-1712837-18-00/F), del 29 febbraio 2024 (comunicazione R4BP: UBP-C-1717202-25-00/F), del 13 marzo 2024 (comunicazione R4BP: UBP-C-1719822-11-00/F) e dell'8 maggio 2024 (comunicazione R4BP: UBP-C-1284638-18-00/F).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁸⁾ Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 19 luglio 2024, relativo all'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁹⁾ Comunicazione della Commissione al registro dei biocidi (R4BP): UBP-C-1802072-22-00/F.

(14) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Alla società ODYSSEE Environnement non è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della stessa famiglia di biocidi «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».

Articolo 2

ODYSSEE Environnement, Zone Artisanale Belle-Croix, 72510 Requeil, Francia, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'11 settembre 2025

Per la Commissione
Olivér VÁRHELYI
Membro della Commissione
