



2025/1813

17.9.2025

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/1813 DELLA COMMISSIONE

dell'11 settembre 2025

che non rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES 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) 6102]

(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) Il 30 giugno 2017 la società VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT («richiedente») 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. Tale famiglia di biocidi è stata denominata «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family», dei tipi di prodotto 6, 11, 12 e 13 quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-MG032941-44. 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 «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES 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 i tipi di prodotto 6, 11, 12 e 13.
- (3) A seguito dell'accettazione da parte dell'Agenzia, la convalida della domanda è stata avviata il 24 luglio 2017.
- (4) Il 22 agosto 2017, il 27 ottobre 2017 e il 30 ottobre 2017 l'Agenzia ha chiesto al richiedente le seguenti informazioni supplementari ⁽⁴⁾:
 - a) una revisione del sommario delle caratteristiche del biocida (SPC) che includa tutte le sostanze non attive e ne allinei gli intervalli a quelli della corrispondente famiglia di prodotti di riferimento;
 - b) una modifica relativa all'indicazione della variazione nella «denominazione del biocida» nel documento giustificativo della domanda;
 - c) una modifica relativa all'indicazione della variazione nel «nome del titolare dell'autorizzazione» nel documento giustificativo della domanda;

⁽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⁾ Comunicazioni al registro dei biocidi (R4BP): UBP-C-1264624-26-00/F, UBP-C-1276879-04-00/F, UBP-C-1277314-24-00/F.

- d) una modifica relativa all'indicazione di un nuovo fabbricante del biocida nel documento giustificativo della domanda;
- e) 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 7 settembre 2017, il 27 ottobre 2017 e il 21 ottobre 2017. La richiesta è stata convalidata il 12 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) Il richiedente ha fornito il sommario allineato delle caratteristiche del biocida. Nonostante le ripetute richieste dell'Agenzia ⁽⁶⁾, il richiedente non ha tuttavia fornito la lettera di accesso ai dati relativi alla famiglia di prodotti di riferimento.
- (7) 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.
- (8) Il 19 luglio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ⁽⁷⁾ relativo alla domanda di autorizzazione dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».
- (9) Nel parere si conclude che la stessa famiglia di biocidi «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family» non dovrebbe essere autorizzata 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.
- (10) L'Agenzia propone pertanto di non autorizzare la stessa famiglia di biocidi «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».
- (11) Il 2 dicembre 2024, la Commissione ha chiesto al richiedente di fornire la lettera di accesso ai dati relativi alla famiglia di prodotti di riferimento ⁽⁸⁾. Poiché il richiedente aveva fornito la lettera di accesso ai dati richiesta ai fini dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾ o nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 21 febbraio 2025 la Commissione ha tenuto un riunione con il richiedente per chiarire quale documento dovesse essere fornito e ha fissato al 31 marzo 2025 il termine per la presentazione del documento corretto.
- (12) Il 3 aprile 2025 il richiedente ha comunicato all'Agenzia la sua intenzione di fornire la lettera di accesso ai dati relativi alla famiglia di prodotti di riferimento nel giro di pochi giorni ⁽¹⁰⁾.
- (13) Poiché al 14 aprile 2025 la lettera di accesso ai dati relativi alla famiglia di prodotti di riferimento non era ancora stata presentata, la Commissione ha concesso al richiedente un'altra possibilità di fornire il documento entro il 23 aprile 2025 ⁽¹¹⁾. Il richiedente tuttavia non ha presentato il documento prescritto, né ha fornito alcuna risposta.

⁽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 dell'8 maggio 2024 (comunicazione R4BP: UBP-C-1719869-96-00/F), del 24 maggio 2024 (comunicazione R4BP: UBP-C-1734865-08-00/F) e del 1° luglio 2024 (comunicazione R4BP: UBP-C-1748247-07-00/F).

⁽⁷⁾ Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 19 luglio 2024, relativo alla domanda di autorizzazione dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT», <https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation>.

⁽⁸⁾ Comunicazione della Commissione al registro dei biocidi (R4BP): UBP-C-1783879-99-00/F.

⁽⁹⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽¹⁰⁾ Comunicazione del richiedente al registro dei biocidi (R4BP): UBP-C-1814340-22-00/F.

⁽¹¹⁾ Comunicazione della Commissione al registro dei biocidi (R4BP): UBP-C-1816386-04-00/F.

- (14) La Commissione concorda con l'opinione dell'Agenzia secondo cui, in assenza della lettera di accesso ai dati relativi alla famiglia di prodotti di riferimento, la domanda non soddisfa i requisiti stabiliti all'articolo 2, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013. La Commissione ritiene pertanto opportuno non rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».
- (15) 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 VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT non è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della stessa famiglia di biocidi «VEOLIA WATER TECHNOLOGIES CMIT/MIT biocidal product family».

Articolo 2

VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT, 1 Place Montgolfier, 94410 Saint-Maurice, Francia, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'11 settembre 2025

Per la Commissione
Olivér VÁRHELYI
Membro della Commissione
