2025/2280

17.11.2025 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2280 НА КОМИСИЯТА

от 13 ноември 2025 година

относно нерешените възражения съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на условията за предоставяне на разрешение за биоцида Speed Easy Clean

(нотифицирано под номер C(2025) 7579)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 11 март 2020 г. дружеството Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. („заявителят“) подаде до компетентните органи на Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Германия, Ирландия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия и Швейцария заявление за разрешение чрез взаимно признаване в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на биоцида Speed Easy Clean („продукта“). Продуктът е дезинфектант, който не е предназначен за пряка употреба върху хора или животни (продуктов тип 2 в съответствие с приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012), съдържа активното вещество нонанова киселина в концентрация от 4,46 % w/w и е предназначен за употреба от непрофесионалисти за дезинфекция на твърди повърхности. Референтната държава членка, която отговаря за оценката в съответствие с член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, е Франция.

(2) На 2 юни 2023 г. Белгия отнесе възражения до координационната група в съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, като посочи, че продуктът не отговаря на условието за издаване на разрешение, предвидено в член 19, параграф 1, буква г) от посочения регламент. На 19 септември 2023 г. координационната група обсъди въпросното възражение.

(3) В съответствие с член 19, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012 физичните и химичните свойства на биоцида се определят и приемат за приемливи за целите на подходящата употреба и транспорт на продукта. Подходящата употреба на продукта включва и съхранението му. Данните, включени в заявлението във връзка с изпитванията за стабилност при съхранение (дългосрочно съхранение при температура на околната среда), показват слепване (хлътване навътре) на двата вида опаковки, предложени в досието, в даден момент от съхранението. Изглежда, че слепването не зависи от времето на контакт между опаковката и продукта, тъй като в някои случаи се наблюдава в T0 (началото на изпитването), а не в T24 (24 месеца по-късно).

(4) Белгия беше на мнение, че наблюдаваното слепване сочи, че предложената опаковка не е подходяща за съхранение на продукта, и се позова на Ръководството относно Регламента за биоцидите: Том 1: Идентичност на активното вещество/физико-химични свойства/аналитична методология — изисквания за информация и оценка. (Части А + Б + В), версия 2.1, март 2022 г. ([2]) („Насоки относно Регламента за биоцидите“), в което в раздел 2.6.4.2 се посочва, че „всяко слепване и/или надуване в новата опаковка е знак, че новата опаковка не е напълно устойчива на рецептурата и/или засмукването на въздух. В такива случаи, за да се гарантира, че няма неблагоприятни въздействия върху физичните и химичните свойства на биоцида, в новата опаковка следва да се проведе изпитване за пълната продължителност на срока на годност на биоцида“. Белгия изтъкна, че не всички физични и химични свойства са определени след изпитването на стабилност при дългосрочно съхранение, той като данните относно относителната плътност, повърхностното напрежение и вискозитета в края на срока на годност не са били налични.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_vols_i_part_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b?t=1648536777294.

(5) Освен това при една от предложените опаковки е установено разграждане на активното вещество над 10 % в края на предложения срок на годност (две години), което според Белгия е показателно за реакция по време на съхранението. Съгласно раздел 2.6.4.2 от Насоките относно Регламента за биоцидите, „когато разграждането на активното съдържание е > 10 % […], следва да се представи обосновка защо намалението е приемливо. Това може да изисква оценка на разграждането по отношение на ефикасността и оценката на риска. Може да се наложи да се оцени съдбата (продуктите от разграждането) на активното вещество“. Заявителят не е предоставил оценка на разграждането по отношение на ефикасността и оценката на риска, нито продуктите от разграждането. За разрешаването на този въпрос Франция предложи да се намали срокът на годност за всички предложени опаковки от 24 месеца на 18 месеца — период, за който изпитванията показват намаление на съдържанието на активното вещество под 10 %.

(6) Франция не се съгласи с Белгия, че тестът за устойчивост при дългосрочно съхранение е неприемлив и че опаковката не е подходяща поради наблюдаваното слепване и отбеляза, че макар да е имало слепване, целостта на опаковката не е била засегната, тъй като не е имало изтичане или просмукване. Франция се позова на раздел 2.6.4.2 от Насоките относно Регламента за биоцидите, в който се изисква пълно изпитване за срок на годност в случаите, когато се наблюдава слепване, и посочи, че за предложената опаковка са налични проучвания за целия срок на годност, доказващи стабилността при съхранение след 18 месеца. Някои свойства, а именно относителната плътност, повърхностното напрежение и вискозитетът, обаче не са били изпитвани след двегодишно съхранение. Франция беше на мнение, че съгласно Насоките относно Регламента за биоцидите, които на свой ред се позовават на Ръководството за разработване и използване на спецификациите на ФАО и СЗО за химическите пестициди от 2010 г. ([3]), изпитването на тези свойства не се изисква след съхранение.

(7) Франция счита, че не е възможно да се направи заключение относно това, че опаковката не запазва целостта си, единствено въз основа на наблюдаваното слепване и че трябва да се вземат предвид всички данни за стабилността и физичните и химичните свойства на биоцида, за да се предостави експертна преценка относно стабилността на продукта. Франция беше на мнение, че експертната преценка позволява да се заключи, че физичните и химичните свойства на продукта са приемливи и че срокът на годност е доказан до 18 месеца.

(8) Белгия поддържа позицията, че слепването е ясна индикация за неприемливо взаимодействие между опаковката на продукта и че най-малкото следва да се предостави научно обосновано обяснение по отношение на слепването, за да се предприемат действия по евентуалното взаимодействие между продукта и опаковката. Белгия призна, че съгласно Насоките относно Регламента за биоцидите, ако се появи слепване, следва да се направи пълно изпитване за срок на годност. Белгия обаче тълкува понятието „пълно“ като отнасящо се до всички физични и химични свойства след съхранението и счита, че изискванията на насоките не са изпълнени, тъй като не са предоставени всички физични и химични параметри след съхранението.

(9) Тъй като в рамките на координационната група не беше постигнато съгласие дали продуктът отговаря на условията за издаване на разрешение, на 14 ноември 2023 г. Франция отнесе нерешеното възражение до Комисията и предостави на Комисията подробно изложение на въпроса, по който държавите членки не са успели да постигнат съгласие, и причините за несъгласието между тях в съответствие с член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Изложението беше изпратено на заинтересованите държави членки и на заявителя.

([3]) Версията, към която се прави препратка не е налична. Препратка и връзка към актуализирания документ с насоки: ФАО и СЗО. 2022 г. Ръководство за разработване и използване на спецификации на ФАО и СЗО за химически пестициди — второ издание. Рим и Женева https://doi.org/10.4060/cb8401en https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) На 30 януари 2025 г. Комисията поиска от Европейска агенция по химикали („Агенцията“) становище в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 във връзка със спорния въпрос. От Агенцията беше поискано да изясни какви са изискванията за пълно изпитване за срок на годност, определени в Насоките относно Регламента за биоцидите, в случаите, когато се наблюдава слепване на опаковката. От Агенцията беше поискано също така да направи заключение дали може да се счита, че такова изпитване е налично за продукта и дали то би обосновало срок на годност от 18 месеца. От Агенцията беше поискано в случай на отрицателно заключение относно наличието на изпитване за срока на годност на продукта дали може да се използва експертна преценка при оценката на въздействието на наблюдаваното слепване върху стабилността на продукта и ако това е така, дали експертната преценка би позволила да се приеме, че е доказан срок на годност от 18 месеца. На последно място, Агенцията беше запитана дали въз основа на наличните данни и доказателства може да се заключи, че наблюдаваното за двата предложени вида опаковки слепване не оказва неблагоприятно въздействие върху стабилността на продукта, което означава, че неговите физични и химични свойства се считат за приемливи за неговата употреба и транспорт.

(11) На 16 май 2025 г. Комитетът по биоцидите към Агенцията прие становището си ([4]).

(12) Във връзка с изпитването относно срока на годност Агенцията поясни, че изпитването за срок на годност трябва да бъде подкрепено от пакета от данни, който се изисква в приложимите насоки. В случаите, когато в това изпитване има констатации за нестабилност на опаковките, е необходима допълнителна информация, за да се обоснове, че тези констатации не са свързани с неблагоприятно въздействие върху продукта. Агенцията стигна до заключението, че за да се докаже, че няма неблагоприятно въздействие върху продукта, ще е необходима оценка на ефикасността, на промените в химичния състав и на допълнителните рискове, свързани с промените в състава, или, като алтернатива, заявителят може да представи доказателство за липса на промяна в състава. Никаква част от тази информация не е предоставена от жалбоподателя. Според Агенцията данните, предоставени от заявителя, не са убедителни, за да се вземе решение относно липсата на неблагоприятни последици. Поради това Агенцията стига до заключението, че не може да се счита, че е налично изпитване за срок на годност.

(13) Що се отнася до използването на експертна преценка, Агенцията отбеляза, че доказателство за липса на промяна в състава може да бъде предоставено с експертна преценка и с малко или никакви експериментални доказателства. В настоящия случай обаче нямаше обяснение за начина, по който се причинява слепването, и в заявлението не се съдържа аргумент в подкрепа на твърдението, че не настъпва химическа трансформация. Агенцията стига до заключението, че експертната преценка, макар и по принцип да е приемлива, не би довела до заключението, че е доказан срок на годност от 18 месеца.

(14) Агенцията отбелязва, че може да се счита, че наличните данни показват, че по време на съхранението настъпват химически трансформации. Липсата на химически трансформации не е доказана експериментално, нито пък е последователно аргументирана в заявлението. При наличието на индикации за възможна химична трансформация трябва да се докаже, че не се наблюдава неблагоприятно въздействие върху физико-химичните свойства на биоцида, като данните, предоставени в заявлението, не са достатъчни, за да се направи заключение относно липсата на неблагоприятно въздействие върху продукта в случаите, когато е било наблюдавано слепване.

(15) Агенцията стига до заключението, че физичните и химичните свойства на продукта не са определени и следователно условието по член 19, параграф 1, буква г) не може да се счита за изпълнено.

(16) Като взема предвид становището на Агенцията, Комисията счита, че условието по член 19, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012 не е изпълнено.

(17) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([4]) Становище ECHA/BPC/484/2025, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Биоцидът, вписан в Регистъра за биоциди с номер на досието BC-MS057835-06, не отговаря на условието за предоставяне на разрешение, посочено в член 19, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 13 ноември 2025 година.

За Комисията
Olivér VÁRHELYI
Член на Комисията