2025/2280

17.11.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/2280

ze dne 13. listopadu 2025

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek udělení povolení biocidního přípravku Speed Easy Clean v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2025) 7579)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 11. března 2020 předložila společnost Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. (dále jen „žadatel“) příslušným orgánům Belgie, Dánska, Finska, Irska, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Rakouska a Švýcarska v souladu s článkem 34 nařízení (ES) č. 528/2012 žádost o souběžné uznání biocidního přípravku Speed Easy Clean (dále jen „přípravek“). Přípravek je dezinfekční prostředek, který není určen k použití u člověka nebo zvířat (typ přípravku 2 podle přílohy V nařízení (EU) č. 528/2012), obsahuje účinnou látku kyselinu nonanovou v koncentraci 4,46 % hmotnostních a je určen k použití neprofesionálními uživateli k dezinfekci pevných povrchů. Referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti v souladu s čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 je Francie.

(2) Dne 2. června 2023 předložila Belgie koordinační skupině námitky podle čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, v rámci kterých uvedla, že přípravek nesplňuje podmínku pro povolení stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení. Námitky byly projednány v koordinační skupině dne 19. září 2023.

(3) Podle čl. 19 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 se mají stanovit fyzikální a chemické vlastnosti biocidního přípravku a považovat se za přijatelné pro účely příslušného použití a přepravy přípravku. Příslušné použití zahrnuje rovněž skladování přípravku. Údaje uvedené v žádosti související se zkouškami stability při skladování (dlouhodobé skladovatelnosti při okolní teplotě) dokládají, že při skladování dochází v určitých momentech k prohnutí (deformaci směrem dovnitř) obou druhů obalů navržených v dokumentaci. Zdá se, že prohnutí obalu nesouvisí s dobou, po kterou byly obal a přípravek v kontaktu, neboť v některých případech lze tuto deformaci zaznamenat v čase T0 (začátek zkoušky), ne však v čase T24 (po 24 měsících).

(4) Belgie se domnívala, že zjištěná deformace svědčí o nevhodnosti navrženého obalu pro skladování přípravku, a odvolala se na Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích: svazek 1: Identita účinné látky / fyzikálně-chemické vlastnosti / analytická metodika – Požadavky na informace, hodnocení a posouzení, (části A+B+C), verze 2.1, březen 2022 ([2]) (dále jen „Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích“), kde se v oddíle 2.6.4.2 uvádí, že veškeré případy prohnutí a/nebo vyboulení nového obalu nasvědčují, že nový obal není zcela odolný proti složení výrobku a/nebo přístupu vzduchu. Aby se zajistilo, že nedochází k nepříznivým účinkům na fyzikální a chemické vlastnosti biocidního přípravku, bude v takových případech nezbytné provést studii celkové doby skladovatelnosti v novém balení. Belgie zdůraznila, že po provedení studie stability při dlouhodobém skladování nebyly stanoveny všechny fyzikální a chemické vlastnosti, neboť chybí údaje o relativní hustotě, povrchovém napětí a viskozitě na konci doby skladování.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 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) Vedle toho se v případě jednoho z navržených obalů na konci navrhované doby skladovatelnosti (dva roky) zjistilo, že došlo k rozkladu více než 10 % obsahu účinné látky, což podle Belgie svědčí o reakci v průběhu skladování. V oddíle 2.6.4.2 Pokynů k nařízení o biocidních přípravcích se uvádí, že pokud dojde k rozkladu více než 10 % obsahu účinné látky […], měla by se odůvodnit přijatelnost tohoto poklesu. Může být nutné posoudit dopad rozkladu na účinnost a na hodnocení rizik. Může být zapotřebí posoudit rozpad (produkty rozkladu) účinné látky. Žádné posouzení dopadu rozkladu na účinnost a na hodnocení rizik, včetně produktů rozkladu, žadatel nepředložil. Francie navrhla vyřešit tento problém tak, že se u všech navržených obalů sníží doba skladovatelnosti z 24 na osmnáct měsíců, kdy zkoušky prokázaly snížení obsahu účinné látky o méně než 10 %.

(6) Francie vyjádřila nesouhlas s tvrzením Belgie, že zkouška stability při dlouhodobém skladování není přijatelná a obal je z důvodu zjištěného prohnutí nevhodný, a uvedla, že navzdory prohnutí nedošlo k porušení obalu, neboť nebylo zaznamenáno vytékání či prosakování přípravku. Francie se odvolala na oddíl 2.6.4.2 Pokynů k nařízení o biocidních přípravcích, který u případů, kdy je zjištěno prohnutí obalu, vyžaduje provedení kompletní studie doby skladovatelnosti, a upozornila, že pro navržený obal jsou dostupné kompletní studie doby skladovatelnosti prokazující stabilitu při skladování po osmnácti měsících. Některé vlastnosti, konkrétně relativní hustota, povrchové napětí a viskozita, však po uplynutí dvouleté doby skladování zkoušeny nebyly. Francie byla toho názoru, že podle Pokynů k nařízení o biocidních přípravcích, které odkazují na Příručku o vývoji a použití specifikací FAO a WHO pro chemické pesticidy z roku 2010 (Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides ([3])), není zkoušení uvedených vlastností po skladování nutné.

(7) Francie konstatovala, že k závěru o porušení obalu nelze dospět pouze na základě jeho prohnutí a pro vypracování odborného posudku o stabilitě biocidního přípravku je nezbytné zohlednit veškeré údaje o jeho celkové stabilitě a jeho fyzikální a chemické vlastnosti. Francie byla toho názoru, že odborný posudek umožňuje konstatovat, že fyzikální a chemické vlastnosti přípravku jsou přijatelné a že doba skladovatelnosti v trvání až osmnácti měsíců je prokázána.

(8) Belgie trvala na svém stanovisku, že uvedená deformace obalu jasně svědčí o nepřijatelné interakci mezi přípravkem a obalem a za účelem řešení případné interakce by mělo být přinejmenším poskytnuto vědecky zdůvodněné vysvětlení prohnutí obalu. Belgie uznala, že pokud dojde k této deformaci obalu, měla by být v souladu s Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích předložena kompletní studie doby skladovatelnosti. Belgie si však výraz „kompletní“ vyložila tak, že se vztahuje na všechny fyzikální a chemické vlastnosti po skladování, a vzhledem k tomu, že nebyly poskytnuty všechny fyzikální a chemické parametry po skladování, usoudila, že požadavky v dotčených Pokynech nejsou splněny.

(9) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody o tom, zda dotčený přípravek splňuje podmínky pro povolení, Francie dne 14. listopadu 2023 předložila uvedenou nevyřešenou námitku Komisi podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a poskytla jí podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Uvedené vyjádření bylo zasláno dotyčným členským státům a žadateli.

([3]) Verzi, na niž se odkazuje, nelze získat. Odkaz na aktualizovaný dokument s pokyny a hypertextový odkaz na něj: FAO a WHO. 2022. Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides – druhé vydání. Řím a Ženeva. https://doi.org/10.4060/cb8401en, https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) Dne 30. ledna 2025 Komise v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 požádala Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“) o stanovisko týkající se uvedené neshody. Agentura byla požádána, aby objasnila, o jaké požadavky na kompletní studii doby skladovatelnosti obsažené v Pokynech k nařízení o biocidních přípravcích se jedná v případě, že je zjištěno prohnutí obalu. Agentura byla rovněž dotázána, zda lze konstatovat, že taková studie je pro dotčený přípravek k dispozici a zda by podpořila osmnáctiměsíční dobu jeho skladovatelnosti. V případě záporné odpovědi týkající se dostupnosti kompletní studie doby skladovatelnosti byla agentura dotázána, zda lze odborný posudek využít při posuzování dopadu zjištěného prohnutí obalu na stabilitu přípravku, a pokud ano, zda by odborný posudek umožnil považovat osmnáctiměsíční dobu skladovatelnosti za prokázanou. V neposlední řadě byla agentuře položena otázka, zda je na základě dostupných údajů a důkazů možné usoudit, že dotčená deformace obalu zjištěná u obou navržených druhů obalu nemá nepříznivý dopad na stabilitu přípravku, což znamená, že fyzikální a chemické vlastnosti přípravku se považují za přijatelné pro jeho použití a přepravu.

(11) Výbor pro biocidní přípravky agentury přijal stanovisko ([4]) dne 16. května 2025.

(12) V souvislosti se studií doby použitelnosti agentura upřesňuje, že studie doby použitelnosti musí být podpořena balíčkem údajů, který vyžadují příslušné pokyny. Je-li v rámci studie zjištěna nestabilita obalu, další informace jsou nezbytné k prokázání, že takové zjištění není spojeno s nepříznivým účinkem na přípravek. Agentura dospěla k závěru, že k prokázání absence nepříznivých účinků na přípravek bude zapotřebí posouzení účinnosti přípravku, změn v jeho chemickém složení a dalších rizik spojených se změnami složení, nebo bude namísto toho žadateli umožněno předložit důkaz, že ve složení přípravku nedošlo k žádným změnám. Žádnou z uvedených informací žadatel neposkytl. Agentura nepovažuje údaje předložené žadatelem za natolik přesvědčivé, aby se mohla vyjádřit k absenci nepříznivých účinků. Jejím závěrem je, že nelze konstatovat, že kompletní studie o době skladovatelnosti je k dispozici.

(13) Ohledně odborného posudku agentura uvedla, že absence změny složení přípravku by mohla být prokázána na základě odborného posudku a nevelkého množství experimentálních důkazů nebo i bez těchto důkazů. V dotčeném případě však chybělo jakékoli vysvětlení příčin prohnutí obalu a žádost neobsahovala žádný argument, o který by se tvrzení o absenci chemické transformace mohlo opřít. Agentura konstatuje, že odborný posudek, který je v principu přijatelný, by neumožnil dospět k závěru, že osmnáctiměsíční doba skladovatelnosti byla prokázána.

(14) Agentura uvádí, že dostupné údaje lze považovat za ukazatele chemických transformací v průběhu skladování. Absence chemických transformací nebyla experimentálně prokázána a žadatel ji v žádosti ani striktně nedokládá. Vzhledem k ukazatelům chemické transformace je nutné prokázat, že nedochází k nepříznivému účinku na fyzikálně-chemické vlastnosti biocidního přípravku, jelikož údaje uvedené v žádosti nepostačují k závěru, že případy prohnutí obalu nemají nepříznivý vliv na dotčený přípravek.

(15) Agentura konstatuje, že fyzikální a chemické vlastnosti přípravku nebyly stanoveny, a proto nelze podmínku v čl. 19 odst. 1 písm. d) považovat za splněnou.

(16) S přihlédnutím ke stanovisku agentury Komise dospěla k závěru, že podmínka v čl. 19 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 není splněna.

(17) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-MS057835-06 nesplňuje podmínku pro povolení stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 13. listopadu 2025.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise