2025/2280

17.11.2025

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/2280

**af 13. november 2025**

**om de udestående indsigelser vedrørende betingelserne for godkendelse af det biocidholdige produkt Speed Easy Clean i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012**

*(meddelt under nummer C(2025) 7579)*

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 11. marts 2020 indgav virksomheden Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. (»ansøgeren«) en ansøgning til de kompetente myndigheder i Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Tyskland, Irland, Luxembourg, Nederlandene, Norge og Schweiz om godkendelse ved gensidig anerkendelse i henhold til artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012 af det biocidholdige produkt Speed Easy Clean (»produktet«). Produktet er et desinfektionsmiddel, der ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (produkttype 2, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012), indeholder aktivstoffet nonansyre i en koncentration på 4,46 % w/w og er beregnet til ikke-erhvervsmæssig anvendelse til desinfektion af hårde overflader. Frankrig er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) Den 2. juni 2023 forelagde Belgien koordinationsgruppen indsigelser i henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 og anførte, at produktet ikke opfylder betingelserne for godkendelse i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra d). Den forelagte indsigelse blev drøftet i koordinationsgruppen den 19. september 2023.

(3) I henhold til artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 skal det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber fastlægges og findes acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og transport af produktet. Den korrekte anvendelse af produktet omfatter også oplagring af produktet. Dataene i ansøgningen vedrørende lagringsstabilitetstest (langtidslagring ved stuetemperatur) viser, at de to typer emballage, der foreslås i ansøgningen, på nogle tidspunkter af lagringen folder sammen (bøjer indad). Folderne synes ikke at være knyttet til kontakttiden mellem emballagen og produktet, da de i nogle tilfælde kan observeres ved T0 (prøvningens start) og ikke ved T24 (efter 24 måneder).

(4) Belgien var af den opfattelse, at de observerede folder er en indikation af, at den foreslåede emballage ikke er egnet til opbevaring af produktet, og henviste til vejledningen »Guidance on the Biocidal Products Regulation«: Volume 1: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology — Information Requirements, Evaluation and Assessment«, (Del A + B + C), version 2.1, marts 2022 ([2]) (»Guidance on the Biocidal Products Regulation«), som i afsnit 2.6.4.2 nævner, at »Folder og/eller udbuling i den nye emballage er en indikation af, at den nye emballage ikke er fuldt ud modstandsdygtig over for formuleringen og/eller lufttilførslen. I sådanne tilfælde vil det være nødvendigt at gennemføre en fuldstændig holdbarhedsundersøgelse i den nye emballage for at sikre, at der ikke forekommer negative virkninger for det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber.« Belgien påpegede, at ikke alle fysiske og kemiske egenskaber var blevet fastlagt efter den langtidslagringsstabilitetstest, da data vedrørende relativ massefylde, overfladespænding og viskositet ved opbevaringens ophør ikke forelå.

([1]) EUT L 167 af 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) For en foreslået emballage blev der desuden påvist en nedbrydning af aktivstoffets indhold på over 10 % ved udløbet af den foreslåede holdbarhedsperiode (to år), hvilket ifølge Belgien tyder på en reaktion under opbevaringen. I afsnit 2.6.4.2 i »Guidance on the Biocidal Products Regulation« hedder det: »Hvis nedbrydningen af aktivindholdet er > 10 % […], skal der gives en begrundelse for, at reduktionen kan accepteres. Dette kan kræve en vurdering af nedbrydningen i relation til effektivitets- og risikovurderingen. Det kan være nødvendigt at vurdere aktivstoffets skæbne (nedbrydningsprodukter)«. Ansøgeren fremlagde ingen vurdering af nedbrydningen i relation til effektivitets- og risikovurderingen, herunder nedbrydningsprodukter. For at adressere dette punkt foreslog Frankrig at nedsætte holdbarhedsperioden for al foreslået emballage fra 24 måneder til 18 måneder, hvor testene viste et fald i aktivstoffets indhold på under 10 %.

(6) Frankrig var ikke enig med Belgien i, at langtidslagringsstabilitetstesten var uacceptabel, og at emballagen ikke var egnet på grund af de observerede folder, og bemærkede, at selv om der forekom folder, blev emballagens integritet ikke påvirket, da der ikke forekom lækage eller udsivning. Frankrig henviste til afsnit 2.6.4.2 i »Guidance on the Biocidal Products Regulation«, der kræver en fuldstændig holdbarhedsundersøgelse i tilfælde, hvor der observeres folder, og påpegede, at der forelå omfattende holdbarhedsundersøgelser, der viste lagringsstabiliteten efter 18 måneder for den foreslåede emballage. Nogle egenskaber, nemlig relativ massefylde, overfladespænding og viskositet, er imidlertid ikke blevet testet efter lagring i to år. Frankrig var af den opfattelse, at i henhold til »Guidance on the Biocidal Products Regulation«, som igen henviser til »Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides« ([3]) fra 2010, er det ikke nødvendigt at teste disse egenskaber efter lagring.

(7) Frankrig fandt, at det ikke var muligt at drage konklusioner om emballagens manglende integritet udelukkende på grundlag af de observerede folder, og at der skal tages hensyn til alle stabilitetsdata samt det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber for at kunne foretage en ekspertvurdering af produktets stabilitet. Frankrig var af den opfattelse, at en ekspertvurdering gjorde det muligt at konkludere, at produktets fysiske og kemiske egenskaber er acceptable, og at holdbarheden blev påvist i op til 18 måneder.

(8) Belgien fastholdt den holdning, at folderne er en klar indikation af en uacceptabel interaktion mellem produkt og emballage, og at der i det mindste bør gives en videnskabeligt begrundet forklaring vedrørende folderne for at imødegå en eventuel interaktion mellem produktet og emballagen. Belgien erkendte, at der i henhold til »Guidance on the Biocidal Products Regulation« bør fremlægges en fuldstændig holdbarhedsundersøgelse, hvis der forekommer folder. Belgien fortolkede imidlertid »fuldstændig« som en henvisning til alle fysiske og kemiske egenskaber efter lagring og fandt, at vejledningskravene ikke var opfyldt, da ikke alle fysiske og kemiske parametre efter lagring var blevet fremlagt.

(9) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed om, hvorvidt produktet opfylder godkendelsesbetingelserne, forelagde Frankrig den 14. november 2023 den udestående indsigelse for Kommissionen og forelagde Kommissionen en detaljeret redegørelse for det spørgsmål, som medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed om, og begrundelsen for deres uenighed, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

([3]) Der er ikke adgang til den udgave, der henvises til. Henvisning til og link til ajourført vejledning: FAO and WHO. 2022. Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides — Second edition. Rome and Geneva. https://doi.org/10.4060/cb8401en https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) Den 30. januar 2025 anmodede Kommissionen Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om en udtalelse i overensstemmelse med artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedrørende det første stridspunkt. Agenturet blev anmodet om at præcisere, hvilke krav til en fuldstændig holdbarhedsundersøgelse, der er fastsat i »Guidance on the Biocidal Products Regulation«, der gælder i tilfælde, hvor der observeres folder i emballagen. Agenturet blev også bedt om at konkludere, om det kan antages, at en sådan undersøgelse er tilgængelig for produktet, og om en sådan undersøgelse vil understøtte en holdbarhed på 18 måneder. I tilfælde af en negativ konklusion vedrørende tilgængeligheden af den fuldstændige holdbarhedsundersøgelse blev agenturet anmodet, om hvorvidt der kan anvendes ekspertvurderinger ved vurderingen af virkningen af de konstaterede folder i emballagen på produktets stabilitet, og i bekræftende fald, om en ekspertvurdering ville gøre det muligt at betragte en holdbarhed på 18 måneder som påvist. Endelig blev agenturet spurgt, om det på grundlag af de foreliggende data og den foreliggende dokumentation kan konkluderes, at de påviste folder for de to foreslåede emballagetyper ikke har en negativ indvirkning på produktets stabilitet, hvilket betyder, at produktets fysiske og kemiske egenskaber anses for at være acceptable for dets anvendelse og transport.

(11) Den 16. maj 2025 vedtog agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter sin udtalelse ([4]).

(12) I forbindelse med holdbarhedsundersøgelsen præciserer agenturet, at en holdbarhedsundersøgelse skal understøttes af den datapakke, der kræves i den gældende vejledning. I tilfælde, hvor der i undersøgelsen er observeret ustabilitet i emballagen, kræves der yderligere oplysninger for at begrunde, at disse observationer ikke er knyttet til en negativ virkning på produktet. Agenturet konkluderede, at der for at bevise, at der ikke forekommer negative virkninger på produktet, er behov for en vurdering af effektiviteten, af ændringerne i den kemiske sammensætning og af de yderligere risici, der er forbundet med ændringerne i sammensætningen, eller alternativt for, at ansøgeren fremlægger bevis for, at sammensætningen ikke er ændret. Ingen af disse oplysninger blev fremlagt af ansøgeren. Ifølge agenturet er de data, som ansøgeren har fremlagt, ikke afgørende med henblik på at afgøre, hvorvidt der foreligger negative virkninger. Agenturet konkluderer derfor, at det ikke kan antages, at der foreligger en fuldstændig holdbarhedsundersøgelse.

(13) Med hensyn til anvendelsen af ekspertvurderinger bemærkede agenturet, at der kunne fremlægges dokumentation for, at der ikke er sket ændringer i sammensætningen, i form af ekspertvurderinger og begrænset eller ingen forsøgsdokumentation. I den foreliggende sag var der imidlertid ingen forklaring på, hvordan folderne blev forårsaget, og ansøgningen indeholdt ingen argumenter til støtte for påstanden om, at der ikke fandt nogen kemisk omdannelse sted. Agenturet konkluderer, at selv om en ekspertvurdering i princippet er acceptabel, vil den ikke føre til den konklusion, at der er påvist en holdbarhed på 18 måneder.

(14) Agenturet bemærker, at tilgængelige data kan anses for at indikere, at der finder kemisk omdannelse sted under lagring. Fraværet af kemisk omdannelse er ikke blevet påvist i et forsøg, og ansøgningen indeholder heller ikke overbevisende argumenter herfor. Hvis der er indikationer på mulig kemisk omdannelse, skal det påvises, at der ikke forekommer negative virkninger på det biocidholdige produkts fysisk-kemiske egenskaber, mens de data, der er fremlagt i ansøgningen, ikke er tilstrækkelige til at konkludere, at der ikke er negative virkninger på produktet i de tilfælde, hvor der er observeret folder i emballagen.

(15) Agenturet konkluderer, at produktets fysiske og kemiske egenskaber ikke er fastlagt, og at betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra d), derfor ikke kan anses for at være opfyldt.

(16) Under hensyntagen til agenturets udtalelse finder Kommissionen, at betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er opfyldt.

(17) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

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

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Det biocidholdige produkt, som er opført i registret over biocidholdige produkter under sagsnummer BC-MS057835-06, opfylder ikke godkendelsesbetingelsen i artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012.

*Artikel 2*

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. november 2025.

*På Kommissionens vegne*
Olivér VÁRHELYI
*Medlem af Kommissionen*