Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2280

17.11.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/2280 DER KOMMISSION

vom 13. November 2025

in Bezug auf die ungelösten Einwände hinsichtlich der Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt Speed Easy Clean gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2025) 7579)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 11. März 2020 stellte das Unternehmen Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. (im Folgenden „Antragsteller“) bei den zuständigen Behörden Belgiens, Dänemarks, Deutschlands, Finnlands, Irlands, Luxemburgs, der Niederlande, Norwegens, Österreichs und der Schweiz gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt Speed Easy Clean (im Folgenden „Produkt“) im Wege des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung. Das Produkt ist ein Desinfektionsmittel, das nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt ist (Produktart 2 gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012); es enthält den Wirkstoff Nonansäure in einer Konzentration von 4,46 % Massenanteil und ist für die Verwendung durch nichtberufsmäßige Anwender zur Desinfektion harter Oberflächen bestimmt. Frankreich ist gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der für die Bewertung zuständige Referenzmitgliedstaat.

(2) Am 2. Juni 2023 übermittelte Belgien der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Einwände, denen zufolge das Produkt die Zulassungsvoraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung nicht erfüllt. Die übermittelten Einwände wurden am 19. September 2023 in der Koordinierungsgruppe erörtert.

(3) Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Biozidprodukts ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung und Beförderung dieses Produkts als annehmbar erachtet werden. Zur sachgemäßen Verwendung des Produkts gehört auch seine Lagerung. Die im Antrag enthaltenen Daten zu den Lagerungsstabilitätstests (langfristige Lagerung bei Raumtemperatur) zeigen, dass es bei beiden im Dossier vorgeschlagenen Verpackungsarten im Verlauf der Lagerung zu einer Verformung (Biegung nach innen) gekommen ist. Die Verformung steht offenbar nicht mit der Zeitdauer in Zusammenhang, über die Verpackung und Produkt miteinander in Berührung sind, da die Verformung in manchen Fällen schon bei T0 (Beginn des Tests) und in manchen Fällen nicht einmal bei T24 (nach 24 Monaten) zu beobachten ist.

(4) Belgien war der Ansicht, dass die beobachtete Verformung ein Hinweis darauf ist, dass sich die vorgeschlagene Verpackung nicht für die Lagerung des Produkts eignet, und verwies auf die „Guidance on the Biocidal Products Regulation“: Volume 1: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology — Information Requirements, Evaluation and Assessment (Teile A+B+C), Version 2.1, März 2022 [2] (im Folgenden „Leitlinien zur Verordnung über Biozidprodukte“), in denen es in Abschnitt 2.6.4.2 heißt: „Jede Verformung und/oder jedes Aufblähen in der neuen Verpackung ist ein Hinweis darauf, dass die neue Verpackung nicht vollständig resistent gegen die Formulierung und/oder die Luftdurchmischung ist. Um zu gewährleisten, dass es in solchen Fällen nicht zu negativen Auswirkungen auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Biozidprodukts kommt, ist ein vollständiger Haltbarkeitstest in der neuen Verpackung durchzuführen.“ Belgien wies darauf hin, dass nach dem Stabilitätstest unter Langzeitlagerungsbedingungen nicht alle physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt worden seien, da Daten zur relativen Dichte, Oberflächenspannung und Viskosität am Ende der Lagerungszeit fehlten.

[1] ABl. L 167 vom 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) Darüber hinaus sei bei einer vorgeschlagenen Verpackung am Ende der vorgeschlagenen Haltbarkeitsdauer (zwei Jahre) ein Abbau des Wirkstoffgehalts von mehr als 10 % festgestellt worden, was nach Ansicht Belgiens auf eine Reaktion während der Lagerung hindeutet. In Abschnitt 2.6.4.2 der Leitlinien zur Verordnung über Biozidprodukte heißt es: „Ist der Abbau des Wirkstoffgehalts > 10 %, sollte eine Begründung dafür vorgelegt werden, weshalb diese Abnahme akzeptabel ist. Dafür sind möglicherweise eine Bewertung der Auswirkungen des Abbaus auf die Wirksamkeit und die Risikobewertung erforderlich. Möglicherweise ist der Verbleib (Abbauprodukte) des Wirkstoffs zu bewerten." Der Antragsteller legte keine Bewertung der Auswirkungen des Abbaus auf die Wirksamkeit und die Risikobewertung und auch keine Bewertung zu den Abbauprodukten vor. Um diesem Punkt Rechnung zu tragen, schlug Frankreich vor, die Haltbarkeitsdauer bei allen vorgeschlagenen Verpackungen von 24 Monaten auf 18 Monate zu verkürzen, da die Tests hier einen Abbau des Wirkstoffgehalts von unter 10 % zeigten.

(6) Frankreich widersprach der Einschätzung Belgiens, dass der Stabilitätstest unter Langzeitlagerungsbedingungen nicht annehmbar und die Verpackung aufgrund der beobachteten Verformung ungeeignet sei, und stellte fest, dass die Verpackung trotz der aufgetretenen Verformung unversehrt geblieben sei, da es zu keinem Auslaufen und auch zu keinem Durchsickern gekommen sei. Frankreich verwies auf Abschnitt 2.6.4.2 der Leitlinien zur Verordnung über Biozidprodukte, nach dem bei Auftreten einer Verformung ein vollständiger Haltbarkeitstest durchzuführen ist, und wies darauf hin, dass für die vorgeschlagene Verpackung vollständige Haltbarkeitstests vorlägen, die die Lagerungsstabilität nach 18 Monaten belegten. Jedoch seien einige Eigenschaften, nämlich relative Dichte, Oberflächenspannung und Viskosität, nach der zweijährigen Lagerung nicht geprüft worden. Nach Dafürhalten Frankreichs war eine Prüfung dieser Eigenschaften nach der Lagerung gemäß den Leitlinien zur Verordnung über Biozidprodukte, in denen wiederum auf das „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides" (Handbuch über Entwicklung und Anwendung der FAO- und der WHO-Spezifikationen für chemische Schädlingsbekämpfungsmittel) von 2010 ([3]) Bezug genommen wird, nicht erforderlich.

(7) Frankreich vertrat die Auffassung, dass es nicht möglich sei, allein auf der Grundlage der beobachteten Verformung auf eine mangelnde Unversehrtheit der Verpackung zu schließen, und dass die gesamten Stabilitätsdaten sowie die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Biozidprodukts zu berücksichtigen seien, um ein Sachverständigenurteil über die Stabilität des Produkts abzugeben. Frankreich war der Ansicht, dass ein Sachverständigenurteil den Schluss zulasse, dass die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Produkts annehmbar seien und eine Haltbarkeitsdauer von bis zu 18 Monaten nachgewiesen worden sei.

(8) Belgien hielt an seinem Standpunkt fest, dass die Verformung ein eindeutiger Hinweis auf unannehmbare Wechselwirkungen zwischen dem Produkt und der Verpackung sei und dass zumindest eine wissenschaftliche Erklärung für die Verformung vorgelegt werden sollte, um möglichen Wechselwirkungen zwischen dem Produkt und der Verpackung entgegenzuwirken. Belgien erklärte, dass gemäß den Leitlinien zur Verordnung über Biozidprodukte bei Auftreten einer Verformung ein vollständiger Haltbarkeitstest durchgeführt werden sollte. Belgien legte den Begriff „vollständig" jedoch dahin gehend aus, dass er sich auf alle physikalisch-chemischen Eigenschaften nach der Lagerung bezieht, und vertrat die Auffassung, dass die Anforderungen der Leitlinien nicht erfüllt seien, da nicht alle physikalisch-chemischen Parameter nach der Lagerung bestimmt und vorgelegt worden seien.

(9) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung darüber erzielt wurde, ob das Produkt die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt, befasste Frankreich am 14. November 2023 gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Kommission mit dem ungelösten Einwand und übermittelte ihr gleichzeitig eine detaillierte Darstellung des Punktes, über den die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

([3]) Die Fassung, auf die verwiesen wird, ist nicht abrufbar. Titel der aktualisierten Leitlinien und zugehöriger Link: FAO und WHO. 2022. Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides — Zweite Ausgabe. Rom und Genf. https://doi.org/10.4060/cb8401en, https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) Am 30. Januar 2025 ersuchte die Kommission die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 um eine Stellungnahme zu dem strittigen Punkt. Die Agentur wurde gebeten, klarzustellen, welches die Anforderungen an einen vollständigen Haltbarkeitstest gemäß den Leitlinien zur Verordnung über Biozidprodukte sind, wenn eine Verformung der Verpackung beobachtet wurde. Die Agentur wurde ferner gebeten, zu beurteilen, ob davon ausgegangen werden kann, dass für das Produkt ein solcher Test vorliegt, und ob ein solcher Test eine Haltbarkeitsdauer von 18 Monaten stützen würde. Zudem wurde die Agentur für den Fall, dass sie hinsichtlich des Vorliegens eines vollständigen Haltbarkeitstests zu einem negativen Schluss gelangen sollte, gefragt, ob bei der Bewertung der Auswirkungen der beobachteten Verformung der Verpackung auf die Stabilität des Produkts ein Sachverständigenurteil herangezogen werden kann und wenn ja, ob ein Sachverständigenurteil die Annahme zulassen würde, dass eine Haltbarkeitsdauer von 18 Monaten nachgewiesen ist. Und schließlich wurde die Agentur gefragt, ob auf der Grundlage der verfügbaren Daten und Nachweise der Schluss gezogen werden kann, dass die bei beiden vorgeschlagenen Verpackungsarten beobachtete Verformung keine negativen Auswirkungen auf die Stabilität des Produkts hat und die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Produkts somit für seine Verwendung und Beförderung als annehmbar zu erachten sind.

(11) Am 16. Mai 2025 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine Stellungnahme ab ([4]).

(12) In Bezug auf den Haltbarkeitstest stellt die Agentur klar, dass ein Haltbarkeitstest durch das gemäß den entsprechenden Leitlinien vorzulegende Datenpaket gestützt werden müsse. Werde bei diesem Test eine Instabilität der Verpackung festgestellt, seien weitere Informationen erforderlich, die belegen, dass diese Beobachtungen nicht mit negativen Auswirkungen auf das Produkt verbunden sind. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass für den Nachweis des Nichtvorliegens negativer Auswirkungen auf das Produkt eine Bewertung der Wirksamkeit, der Veränderungen bei der chemischen Zusammensetzung sowie der zusätzlichen Risiken im Zusammenhang mit der veränderten Zusammensetzung erforderlich wäre bzw. dass der Antragsteller alternativ den Nachweis dafür erbringen könnte, dass die Zusammensetzung unverändert bleibt. Der Antragsteller habe keine dieser Informationen vorgelegt. Der Agentur zufolge lässt sich anhand der vom Antragsteller vorgelegten Daten nicht abschließend feststellen, dass keine negativen Auswirkungen vorliegen. Daher kommt die Agentur zu dem Schluss, dass nicht davon ausgegangen werden könne, dass ein vollständiger Haltbarkeitstest vorliegt.

(13) Hinsichtlich der Heranziehung eines Sachverständigenurteils stellte die Agentur fest, dass der Nachweis dafür, dass die Zusammensetzung unverändert bleibt, durch ein Sachverständigenurteil und wenige bzw. ohne jegliche experimentellen Nachweise erbracht werden könnte. Im vorliegenden Fall sei jedoch nicht erläutert worden, wodurch die Verformung verursacht wurde, und der Antrag enthalte keine Argumente, die untermauerten, dass keine chemische Umwandlung stattfindet. Die Agentur kommt zu dem Schluss, dass ein Sachverständigenurteil zwar grundsätzlich akzeptabel sei, aber nicht den Schluss zulassen würde, dass eine Haltbarkeitsdauer von 18 Monaten nachgewiesen ist.

(14) Die Agentur stellt fest, dass anhand der verfügbaren Daten davon ausgegangen werden könne, dass es während der Lagerung zu chemischen Umwandlungen kommt. Es wurde weder ein experimenteller Nachweis dafür erbracht, dass es nicht zu chemischen Umwandlungen kommt, noch wurden im Antrag schlüssige Argumente hierfür vorgelegt. Gibt es Hinweise auf eine mögliche chemische Umwandlung, muss nachgewiesen werden, dass diese sich nicht negativ auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Biozidprodukts auswirkt; allerdings reichen die im Antrag enthaltenen Daten nicht aus, um in den Fällen, in denen eine Verformung beobachtet wurde, auf das Nichtvorliegen negativer Auswirkungen auf das Produkt zu schließen.

(15) Die Agentur kommt zu dem Schluss, dass die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Produkts nicht ermittelt wurden und daher die Voraussetzung gemäß Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe d nicht als erfüllt angesehen werden kann.

(16) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist die Kommission der Auffassung, dass die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt ist.

(17) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das mit der Nummer BC-MS057835-06 in das Register für Biozidprodukte eingetragene Biozidprodukt erfüllt nicht die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegte Voraussetzung für die Zulassung.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 13. November 2025

Für die Kommission
Olivér VÁRHELYI
Mitglied der Kommission