2025/2280

17.11.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/2280 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Νοεμβρίου 2025

σχετικά με ανεπίλυτες αντιρρήσεις όσον αφορά τους όρους χορήγησης άδειας για το βιοκτόνο Speed Easy Clean σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2025) 7579]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 11 Μαρτίου 2020, η εταιρεία Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Αυστρίας, του Βελγίου, της Γερμανίας, της Δανίας, της Ελβετίας, της Ιρλανδίας, των Κάτω Χωρών, του Λουξεμβούργου, της Νορβηγίας και της Φινλανδίας αίτηση χορήγησης άδειας μέσω αμοιβαίας αναγνώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, του βιοκτόνου Speed Easy Clean (στο εξής: προϊόν). Το προϊόν είναι απολυμαντικό που δεν προορίζεται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα [τύπος προϊόντων 2 σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012], περιέχει τη δραστική ουσία εννεανοϊκό οξύ σε συγκέντρωση 4,46 % κ.β. και προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από μη επαγγελματίες για την απολύμανση σκληρών επιφανειών. Η Γαλλία είναι το κράτος μέλος αναφοράς το οποίο είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(2) Στις 2 Ιουνίου 2023 το Βέλγιο παρέπεμψε αντιρρήσεις στην ομάδα συντονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δηλώνοντας ότι το προϊόν δεν πληροί τον όρο για τη χορήγηση άδειας που προβλέπεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού. Η παραπομπή συζητήθηκε στην ομάδα συντονισμού στις 19 Σεπτεμβρίου 2023.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του βιοκτόνου πρέπει να προσδιοριστούν και να κριθούν αποδεκτές για την κατάλληλη χρήση και μεταφορά του προϊόντος. Η κατάλληλη χρήση του προϊόντος περιλαμβάνει επίσης την αποθήκευση του προϊόντος. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην αίτηση σε σχέση με τις δοκιμές σταθερότητας κατά την αποθήκευση (μακροπρόθεσμη δοκιμή αποθήκευσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος) δείχνουν την πλευρική παραμόρφωση (εσωτερική κάμψη) των δύο τύπων συσκευασίας που προτείνονται στον φάκελο σε ορισμένες στιγμές της αποθήκευσης. Η πλευρική παραμόρφωση δεν φαίνεται να συνδέεται με τον χρόνο επαφής μεταξύ της συσκευασίας και του προϊόντος, καθώς σε ορισμένες περιπτώσεις η πλευρική παραμόρφωση μπορεί να παρατηρηθεί στο T0 (έναρξη της δοκιμής) και όχι στο T24 (μετά από 24 μήνες).

(4) Το Βέλγιο ήταν της άποψης ότι η παρατηρούμενη πλευρική παραμόρφωση αποτελεί ένδειξη ότι η προτεινόμενη συσκευασία δεν είναι κατάλληλη για την αποθήκευση του προϊόντος και παρέπεμψε στις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα: τόμος 1: Ταυτότητα της δραστικής ουσίας / φυσικοχημικές ιδιότητες / μεθοδολογία ανάλυσης — Απαιτήσεις πληροφοριών, αξιολόγηση και εκτίμηση. (Μέρη A + B + Γ), έκδοση 2.1, Μάρτιος 2022 ([2]) (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα), οι οποίες, στο τμήμα 2.6.4.2, αναφέρουν ότι «κάθε πλευρική παραμόρφωση και/ή διόγκωση στη νέα συσκευασία αποτελεί ένδειξη ότι η νέα συσκευασία δεν είναι πλήρως ανθεκτική στο σκεύασμα και/ή στον εγκλωβισμένο αέρα. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλιστεί ότι δεν θα υπάρξουν δυσμενείς επιπτώσεις στις φυσικές και χημικές ιδιότητες του βιοκτόνου, απαιτείται πλήρης μελέτη σχετικά με τη διάρκεια ζωής στη νέα συσκευασία». Το Βέλγιο επισήμανε ότι δεν προσδιορίστηκαν όλες οι φυσικές και χημικές ιδιότητες μετά τη μακροπρόθεσμη μελέτη σταθερότητας κατά την αποθήκευση, καθώς δεν υπήρχαν δεδομένα όσον αφορά τη σχετική πυκνότητα, την επιφανειακή τάση και το ιξώδες στο τέλος του χρόνου αποθήκευσης.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 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) Επιπλέον, για μία προτεινόμενη συσκευασία ανιχνεύθηκε ελάττωση της περιεκτικότητας σε δραστική ουσία άνω του 10 % στο τέλος της προτεινόμενης διάρκειας ζωής (δύο έτη), η οποία, σύμφωνα με το Βέλγιο, είναι ενδεικτική της αντίδρασης κατά την αποθήκευση. Σύμφωνα με το τμήμα 2.6.4.2 των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, «όταν η ελάττωση της δραστικής ουσίας είναι > 10 % […], θα πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση για την αποδοχή της μείωσης. Αυτό μπορεί να απαιτεί αξιολόγηση της ελάττωσης όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την εκτίμηση επικινδυνότητας. Η τύχη (προϊόντα αποδόμησης) της δραστικής ουσίας ενδέχεται να πρέπει να αξιολογηθεί». Η αιτούσα δεν υπέβαλε εκτίμηση της ελάττωσης σχετικά με την αποτελεσματικότητα και εκτίμηση επικινδυνότητας, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων αποδόμησης. Για να αντιμετωπιστεί το ζήτημα αυτό, η Γαλλία πρότεινε να μειωθεί η διάρκεια ζωής για όλες τις προτεινόμενες συσκευασίες από 24 σε 18 μήνες, περίοδο για την οποία οι δοκιμές έδειξαν μείωση της περιεκτικότητας σε δραστική ουσία κάτω του 10 %.

(6) Η Γαλλία δεν συμφώνησε με το Βέλγιο ότι η μακροπρόθεσμη δοκιμή σταθερότητας κατά την αποθήκευση ήταν μη αποδεκτή και ότι η συσκευασία δεν ήταν κατάλληλη λόγω της παρατηρούμενης πλευρικής παραμόρφωσης και επισήμανε ότι, παρά το γεγονός ότι υπήρξε πλευρική παραμόρφωση, η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν επηρεάστηκε, καθώς δεν σημειώθηκε διαρροή ή διήθηση. Η Γαλλία παρέπεμψε στο τμήμα 2.6.4.2 των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, σύμφωνα με το οποίο απαιτείται πλήρη μελέτη για τη διάρκεια ζωής σε περιπτώσεις όπου παρατηρείται πλευρική παραμόρφωση και επισήμανε ότι για την προτεινόμενη συσκευασία ήταν διαθέσιμες πλήρεις μελέτες για τη διάρκεια ζωής, οι οποίες καταδεικνύουν τη σταθερότητα κατά την αποθήκευση μετά από 18 μήνες. Ωστόσο, για ορισμένες ιδιότητες, και συγκεκριμένα για τη σχετική πυκνότητα, την επιφανειακή τάση και το ιξώδες, δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές μετά από διετή αποθήκευση. Η Γαλλία ήταν της άποψης ότι, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, οι οποίες με τη σειρά τους παραπέμπουν στο εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρήση των προδιαγραφών του FAO και του ΠΟΥ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, 2010 ([3]), οι δοκιμές για τις εν λόγω ιδιότητες δεν απαιτούνται μετά την αποθήκευση.

(7) Η Γαλλία έκρινε ότι δεν ήταν δυνατόν να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την έλλειψη ακεραιότητας της συσκευασίας με βάση αποκλειστικά την παρατηρούμενη πλευρική παραμόρφωση και ότι πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα δεδομένα σταθερότητας και οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του βιοκτόνου, ώστε να προκύψει κρίση εμπειρογνωμόνων σχετικά με τη σταθερότητα του προϊόντος. Η Γαλλία ήταν της άποψης ότι η κρίση εμπειρογνωμόνων επέτρεψε να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του προϊόντος είναι αποδεκτές και ότι αποδείχθηκε η διάρκεια ζωής για διάστημα έως 18 μηνών.

(8) Το Βέλγιο υποστήριξε τη θέση ότι η πλευρική παραμόρφωση αποτελεί σαφή ένδειξη μη αποδεκτής αλληλεπίδρασης συσκευασίας και προϊόντος και ότι θα πρέπει τουλάχιστον να παρέχεται επιστημονικά αιτιολογημένη εξήγηση σχετικά με την πλευρική παραμόρφωση, προκειμένου να αντιμετωπιστεί η πιθανή αλληλεπίδραση μεταξύ του προϊόντος και της συσκευασίας. Το Βέλγιο αναγνώρισε ότι, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, θα πρέπει, σε περίπτωση πλευρικής παραμόρφωσης, να υποβληθεί πλήρης μελέτη σχετικά με τη διάρκεια ζωής. Ωστόσο, το Βέλγιο ερμήνευσε τον όρο «πλήρης» ως αναφερόμενο σε όλες τις φυσικές και χημικές ιδιότητες μετά την αποθήκευση και έκρινε ότι δεν πληρούνταν οι απαιτήσεις των κατευθυντήριων γραμμών, δεδομένου ότι δεν παρασχέθηκαν όλες οι φυσικές και χημικές παράμετροι μετά την αποθήκευση.

(9) Στις 14 Νοεμβρίου 2023, δεδομένου ότι δεν επιτεύχθηκε συμφωνία στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού σχετικά με το κατά πόσον το προϊόν συμμορφώνεται με τους όρους χορήγησης άδειας, η Γαλλία παρέπεμψε την ανεπίλυτη αντίρρηση στην Επιτροπή και υπέβαλε στην Επιτροπή λεπτομερή δήλωση σχετικά με το θέμα για το οποίο τα κράτη μέλη δεν μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμφωνία και τους λόγους της διαφωνίας τους σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η εν λόγω δήλωση διαβιβάστηκε στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στην αιτούσα.

([3]) Η αναφερόμενη έκδοση δεν μπορεί να ανακτηθεί. Παραπομπή και σύνδεσμος προς το επικαιροποιημένο έγγραφο κατευθυντήριων γραμμών: FAO και ΠΟΥ. 2022. Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides (Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρήση των προδιαγραφών του FAO και του ΠΟΥ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα) — Δεύτερη έκδοση. Ρώμη και Γενεύη. https://doi.org/10.4060/cb8401en https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) Στις 30 Ιανουαρίου 2025 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σε σχέση με τη διαφωνία. Ζητήθηκε από τον Οργανισμό να διευκρινίσει ποιες είναι οι απαιτήσεις μιας πλήρους μελέτης για τη διάρκεια ζωής οι οποίες ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα στις περιπτώσεις στις οποίες παρατηρείται πλευρική παραμόρφωση των συσκευασιών. Ζητήθηκε επίσης από τον Οργανισμό να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το κατά πόσον μπορεί να θεωρηθεί ότι η εν λόγω μελέτη είναι διαθέσιμη για το προϊόν και κατά πόσον μια τέτοια μελέτη θα υποστήριζε διάρκεια ζωής 18 μηνών. Σε περίπτωση αρνητικού συμπεράσματος όσον αφορά τη διαθεσιμότητα της πλήρους μελέτης για τη διάρκεια ζωής, ο Οργανισμός ερωτήθηκε αν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η κρίση εμπειρογνωμόνων κατά την αξιολόγηση των επιπτώσεων της παρατηρούμενης πλευρικής παραμόρφωσης συσκευασιών στη σταθερότητα του προϊόντος και, σε περίπτωση που είναι δυνατό, αν η κρίση εμπειρογνωμόνων θα επέτρεπε να θεωρηθεί ότι έχει αποδειχθεί διάρκεια ζωής 18 μηνών. Τέλος, ο Οργανισμός ερωτήθηκε αν, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα και αποδεικτικά στοιχεία, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η πλευρική παραμόρφωση που παρατηρήθηκε για τους δύο προτεινόμενους τύπους συσκευασίας δεν επηρεάζει αρνητικά τη σταθερότητα του προϊόντος, γεγονός που σημαίνει ότι οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του προϊόντος θεωρούνται αποδεκτές για τη χρήση και τη μεταφορά του.

(11) Στις 16 Μαΐου 2025 η Επιτροπή Βιοκτόνων του Οργανισμού διατύπωσε τη γνώμη της ([4]).

(12) Όσον αφορά τη μελέτη για τη διάρκεια ζωής, ο Οργανισμός διευκρινίζει ότι μια μελέτη για τη διάρκεια ζωής πρέπει να υποστηρίζεται από τη δέσμη δεδομένων που απαιτείται στις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές. Στις περιπτώσεις που στην εν λόγω μελέτη υπάρχουν παρατηρήσεις σχετικά με την αστάθεια της συσκευασίας, απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες για να δικαιολογηθεί ότι οι παρατηρήσεις αυτές δεν συνδέονται με δυσμενείς επιπτώσεις στο προϊόν. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, για να αποδειχθεί ότι δεν υπάρχουν δυσμενείς επιπτώσεις στο προϊόν, θα χρειαζόταν εκτίμηση της αποτελεσματικότητας, των αλλαγών στη χημική σύνθεση και των πρόσθετων κινδύνων που συνδέονται με τις αλλαγές στη σύνθεση, ή, εναλλακτικά, η αιτούσα θα μπορούσε να παράσχει απόδειξη ότι δεν υπήρξε αλλαγή στη σύνθεση. Καμία από τις πληροφορίες αυτές δεν παρασχέθηκε από την αιτούσα. Σύμφωνα με τον Οργανισμό, τα στοιχεία που παρασχέθηκαν από την αιτούσα δεν είναι επαρκή για να ληφθεί απόφαση σχετικά με την απουσία δυσμενών επιπτώσεων. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι υπάρχει διαθέσιμη πλήρης μελέτη για τη διάρκεια ζωής.

(13) Όσον αφορά τη χρήση της κρίσης εμπειρογνωμόνων, ο Οργανισμός επισήμανε ότι μπορεί να παρασχεθεί απόδειξη με την κρίση εμπειρογνωμόνων και με ελάχιστα ή καθόλου πειραματικά στοιχεία ότι δεν υπήρξε αλλαγή στη σύνθεση. Ωστόσο, στην παρούσα υπόθεση, δεν δόθηκε καμία εξήγηση σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο προκλήθηκε η πλευρική παραμόρφωση και η αίτηση δεν περιείχε κανένα επιχείρημα που να στηρίζει τον ισχυρισμό ότι δεν προκύπτει χημικός μετασχηματισμός. Ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η κρίση εμπειρογνωμόνων, αν και καταρχήν αποδεκτή, δεν οδηγεί στο συμπέρασμα ότι έχει αποδειχθεί διάρκεια ζωής 18 μηνών.

(14) Ο Οργανισμός σημειώνει ότι τα διαθέσιμα στοιχεία μπορούν να θεωρηθούν ότι δείχνουν ότι οι χημικοί μετασχηματισμοί προκύπτουν κατά την αποθήκευση. Η απουσία χημικών μετασχηματισμών δεν έχει αποδειχθεί πειραματικά, ούτε έχει υποστηριχθεί αυστηρά στην αίτηση. Σε περίπτωση ύπαρξης ενδείξεων πιθανού χημικού σχηματισμού, πρέπει να αποδεικνύεται ότι δεν προκύπτουν δυσμενείς επιπτώσεις στις φυσικοχημικές ιδιότητες του βιοκτόνου, ενώ τα στοιχεία που παρέχονται στην αίτηση δεν επαρκούν για να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την απουσία δυσμενών επιπτώσεων στο προϊόν στις περιπτώσεις στις οποίες παρατηρήθηκε πλευρική παραμόρφωση.

(15) Ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν έχουν προσδιοριστεί οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του προϊόντος και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

(16) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το βιοκτόνο που προσδιορίζεται στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-MS057835-06 δεν πληροί τον όρο χορήγησης άδειας που προβλέπεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 13 Νοεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Olivér VÁRHELYI
Μέλος της Επιτροπής