Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2280

17.11.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/2280,

annettu 13 päivänä marraskuuta 2025,

biosidivalmisteen Speed Easy Clean luvan myöntämisehtoja koskevista ratkaisematta jääneistä vastalauseista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2025) 7579)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o., jäljempänä "hakija", toimitti 11 päivänä maaliskuuta 2020 Itävallan, Belgian, Tanskan, Suomen, Saksan, Irlannin, Luxemburgin, Alankomaiden, Norjan ja Sveitsin toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen biosidivalmisteen Speed Easy Clean, jäljempänä "valmiste", vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvasta luvasta asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaisesti. Valmiste on desinfiointiaine, jota ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen V mukainen valmisteryhmä 2), jonka tehoaine on nonaanihappo 4,46 painoprosentin pitoisuutena ja joka on tarkoitettu muiden kuin ammattikäyttäjien suorittamaan kovien pintojen desinfiointiin. Ranska on arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(2) Belgia siirsi 2 päivänä kesäkuuta 2023 koordinointiryhmän käsiteltäväksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseita, joiden mukaan valmiste ei täytä kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädettyä luvan saamisen edellytystä. Asiaa käsiteltiin koordinointiryhmässä 19 päivänä syyskuuta 2023.

(3) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti biosidivalmisteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritettävä ja niiden on katsottava sopivan valmisteen asianmukaiseen käyttöön ja kuljetukseen. Valmisteen asianmukaiseen käyttöön kuuluu myös sen varastointi. Hakemuksen sisältämät tiedot, jotka liittyvät varastointistabiiliustesteihin (pitkäaikainen varastointi huoneenlämmössä), osoittavat, että asiakirja-aineistossa ehdotetut kaksi pakkaustyyppiä osoittavat pakkauksen sisäänpäin painumista jossakin vaiheessa varastointia. Sisäänpäin painuminen ei näytä liittyvän pakkauksen ja tuotteen kontaktiaikaan, sillä joissakin tapauksissa sisäänpäin painumista voidaan havaita T0:ssa (testauksen alku) muttei T24:ssä (24 kuukauden kuluttua).

(4) Belgia katsoi, että havaittu pakkauksen sisäänpäin painuminen on osoitus siitä, että ehdotettu pakkaus ei sovellu valmisteen varastointiin, ja viittasi asiakirjaan "Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume 1: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment. (Parts A+B+C), Version 2.1" maaliskuulta 2022 ([2]), jäljempänä "biosidivalmisteasetusta koskevat ohjeet", jonka 2.6.4.2 kohdassa todetaan, että "uudessa pakkauksessa esiintyvä sisäänpäin painuminen ja/tai pullistuminen on osoitus siitä, että uusi pakkaus ei ole täysin formulaation ja/tai ilman kulkeutumisen kestävä. Tällöin edellytetään, että uudelle pakkaukselle tehdään säilyvyysaikaa koskeva kattava tutkimus, jotta varmistetaan, ettei valmisteen fysikaalisiin ja kemiallisiin ominaisuuksiin kohdistu haitallisia vaikutuksia". Belgia toi esiin, että pitkän aikavälin varastointistabiiliutta koskevassa tutkimuksessa ei ole määritetty kaikkia fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia, sillä suhteellista tiheyttä, pintajännitystä ja viskositeettia varastointiajan lopussa koskevat tiedot puuttuivat.

([1]) EUVL 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) Lisäksi yhden ehdotetun pakkauksen osalta havaittiin, että tehoaineen pitoisuus oli pienentynyt yli 10 prosenttia ehdotetun säilyvyysajan lopussa (kaksi vuotta), mikä Belgian mukaan osoittaa, että varastoinnin aikana tapahtuu reaktioita. Biosidivalmisteasetusta koskevien ohjeiden 2.6.4.2 kohdan mukaan ”jos tehoaineen pitoisuus pienenee > 10 prosenttia […], pienenemisen hyväksyttävyys olisi perusteltava. Tämä saattaa edellyttää sen arviointia, miten pitoisuuden pieneneminen vaikuttaa tehoon ja riskinarviointiin. Tehoaineen vaiheet (hajoamistuotteet) on ehkä arvioitava.” Hakija ei toimittanut arviointia pitoisuuden pienenemisen vaikutuksesta tehoon ja riskinarviointiin, mukaan lukien hajoamistuotteet. Tähän liittyen Ranska ehdotti kaikkien sellaisten ehdotettujen pakkausten osalta, joissa testien mukaan tehoaineen pitoisuus pieneni alle 10 prosenttia, säilyvyysajan lyhentämistä 24 kuukaudesta 18 kuukauteen.

(6) Ranska ei ollut samaa mieltä Belgian kanssa siitä, että pitkäaikaista varastointistabiiliutta koskevaa testiä ei voitu hyväksyä ja että pakkaus ei ollut sopiva havaitun sisäänpäin painumisen vuoksi, ja totesi, että vaikka painumista tapahtui, se ei vaikuttanut pakkauksen eheyteen, koska vuotoja ei havaittu. Ranska viittasi biosidivalmisteasetusta koskevien ohjeiden 2.6.4.2 kohtaan, jossa edellytetään säilyvyysaikaa koskevan kattavan tutkimuksen tekemistä tapauksissa, joissa havaitaan sisäänpäin painumista, ja huomautti, että ehdotetun pakkauksen osalta oli saatavilla tällaisia tutkimuksia, jotka osoittavat varastointistabiiliuden 18 kuukauden jälkeen. Joitakin ominaisuuksia, kuten suhteellista tiheyttä, pintajännitystä ja viskositeettia, ei kuitenkaan ole testattu kahden vuoden varastoinnin jälkeen. Ranska katsoi, että biosidivalmisteasetusta koskevien ohjeiden mukaan, joissa puolestaan viitataan julkaisuun ”Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for Chemical pesticides, 2010” ([3]), näiden ominaisuuksien testausta ei vaadita varastoinnin jälkeen.

(7) Ranska katsoi, ettei pakkauksen virheellisyyttä ollut mahdollista päätellä pelkästään havaitun sisäänpäin painumisen perusteella ja että kaikki biosidivalmisteen stabiiliutta koskevat tiedot sekä fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on otettava huomioon, jotta voidaan antaa asiantuntija-arvio valmisteen stabiiliudesta. Ranska katsoi, että asiantuntija-arvion perusteella voitiin päätellä, että tuotteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet ovat hyväksyttävät ja että säilyvyysaika on osoitettu 18 kuukauteen asti.

(8) Belgia pysyi kannassaan, jonka mukaan sisäänpäin painuminen on selkeä osoitus tuotteen ja pakkauksen välisestä vuorovaikutuksesta, jota ei voida hyväksyä, ja että sisäänpäin painumisesta olisi ainakin annettava tieteellisesti perusteltu selitys, jotta voidaan puuttua tuotteen ja pakkauksen mahdolliseen vuorovaikutukseen. Belgia totesi, että biosidivalmisteasetusta koskevien ohjeiden mukaan olisi toimitettava säilyvyysaikaa koskeva kattava tutkimus, jos sisäänpäin painumista tapahtuu. Belgia kuitenkin tulkitsi ilmaisun ”kattava” viittaavan kaikkiin fyysisiin ja kemiallisiin ominaisuuksiin varastoinnin jälkeen ja katsoi, että ohjeiden vaatimukset eivät täyttyneet, koska kaikkia varastoinnin jälkeisiä fyysisiä ja kemiallisia parametreja ei toimitettu.

(9) Koska koordinointiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen siitä, täyttääkö valmiste luvan edellytykset, Ranska siirsi ratkaisematta jääneen vastalauseen komission käsiteltäväksi 14 päivänä marraskuuta 2023 ja toimitti komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti yksityiskohtaisen selvityksen asiasta, josta jäsenvaltiot eivät päässeet yhteisymmärrykseen, sekä syyt erimielisyyteen. Kyseinen selvitys toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

([3]) Kyseistä versiota ei ole saatavilla. Viite ja linkki päivitettyyn asiakirjaan: 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) Komissio pyysi 30 päivänä tammikuuta 2025 asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä "kemikaalivirasto", lausuntoa kiistanalaisesta kysymyksestä. Kemikaalivirastoa pyydettiin selventämään, mitä vaatimuksia biosidivalmisteasetusta koskevissa ohjeissa asetetaan säilyvyysaikaa koskevasta kattavasta tutkimuksesta tapauksissa, joissa on havaittu pakkauksen sisäänpäin painumista. Kemikaalivirastoa pyydettiin myös tekemään päätelmä siitä, voidaanko tällaisen tutkimuksen katsoa olevan saatavilla valmisteen osalta ja tukeeko tutkimus 18 kuukauden säilyvyysaikaa. Siinä tapauksessa, että säilyvyysaikaa koskevan kattavan tutkimuksen saatavuutta koskeva päätelmä on kielteinen, kemikaalivirastolta kysyttiin, voidaanko käyttää asiantuntija-arviota, kun arvioidaan pakkauksen todetun sisäänpäin painumisen vaikutusta valmisteen stabiiliuteen, ja jos voidaan, voidaanko asiantuntija-arvion perusteella katsoa, että 18 kuukauden säilyvyysaika on osoitettu. Lopuksi kemikaalivirastolta kysyttiin, voidaanko käytettävissä olevien tietojen ja näytön perusteella päätellä, että kahden ehdotetun pakkaustyypin osalta havaittu sisäänpäin painuminen ei vaikuta haitallisesti valmisteen stabiiliuteen eli valmisteen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia voidaan pitää hyväksyttävinä sen käyttöä ja kuljetusta varten.

(11) Kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea antoi lausuntonsa 16 päivänä toukokuuta 2025 ([4]).

(12) Säilyvyystutkimuksen osalta virasto selventää, että säilyvyystutkimusta on tuettava sovellettavissa ohjeissa vaaditulla tietopaketilla. Jos kyseisessä tutkimuksessa havaitaan pakkauksen epävakaisuutta, tarvitaan lisätietoja sen osoittamiseksi, että havaintoihin ei liity valmisteeseen kohdistuvaa haitallista vaikutusta. Kemikaalivirasto totesi, että sen osoittamiseksi, että valmisteeseen ei kohdistu haitallisia vaikutuksia, olisi arvioitava teho, kemiallisen koostumuksen muutokset ja koostumuksen muutoksiin liittyvät lisäriskit, tai vaihtoehtoisesti hakija voi toimittaa näyttöä siitä, että koostumus ei ole muuttunut. Hakija ei toimittanut mitään näistä tiedoista. Kemikaaliviraston mukaan hakijan toimittamien tietojen perusteella ei voida päätellä kiistatta, ettei haitallisia vaikutuksia ole. Sen vuoksi kemikaalivirasto päättelee, ettei voida katsoa, että säilyvyysaikaa koskeva kattava tutkimus olisi saatavilla.

(13) Asiantuntija-arvion käytön osalta kemikaalivirasto totesi, että näyttöä siitä, että koostumus ei ole muuttunut, voidaan toimittaa asiantuntija-arvion perusteella ja kokeellista näyttöä tarvitaan vain vähän tai ei lainkaan. Tässä tapauksessa ei kuitenkaan ollut mitään selitystä siitä, mikä pakkauksen sisäänpäin painumisen oli aiheuttanut, eikä hakemuksessa esitetty perusteluja, jotka tukisivat väitettä, jonka mukaan kemiallista muutosta ei tapahdu. Kemikaalivirasto toteaa, että vaikka asiantuntija-arvio voidaan periaatteessa hyväksyä, sen perusteella ei voida päätellä, että 18 kuukauden säilyvyysaika olisi osoitettu.

(14) Kemikaalivirasto toteaa, että saatavilla olevien tietojen voidaan katsoa viittaavan siihen, että varastoinnin aikana tapahtuu kemiallisia muutoksia. Kemiallisten muutosten puuttumista ei ole osoitettu kokeellisesti, eikä sitä ole myöskään esitetty vankkaa näyttöä hakemuksessa. Jos on viitteitä mahdollisesta kemiallisesta muutoksesta, on osoitettava, ettei biosidivalmisteen fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin kohdistu haitallisia vaikutuksia, mutta hakemuksessa esitetyt tiedot eivät riitä sen toteamiseksi, että valmisteeseen ei kohdistu haitallisia vaikutuksia niissä tapauksissa, joissa pakkauksen sisäänpäin painumista havaittiin.

(15) Kemikaalivirasto toteaa, että valmisteen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia ei ole määritetty, minkä vuoksi 19 artiklan 1 kohdan d alakohdan edellytyksen ei voida katsoa täyttyvän.

(16) Kemikaaliviraston lausunnon huomioon ottaen komissio katsoo, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetty edellytys ei täyty.

(17) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Biosidivalmisterekisterissä numerolla BC-MS057835-06 yksilöity biosidivalmiste ei täytä asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädettyä luvan edellytystä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 13 päivänä marraskuuta 2025.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen