2025/2280

2025.11.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2280 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2025. november 13.)

a Speed Easy Clean biocid termék engedélyezésének feltételeivel kapcsolatos, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megoldatlan kifogásokról

(az értesítés a C(2025) 7579. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2020. március 11-én az Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) a Speed Easy Clean biocid termék (a továbbiakban: termék) kölcsönös elismerés útján történő engedélyezése iránti kérelmet nyújtott be Ausztria, Belgium, Dánia, Finnország, Hollandia, Írország, Luxemburg, Németország, Norvégia és Svájc illetékes hatóságaihoz. A termék egy nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszer (az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípus), amely 4,46 tömegszázalékos koncentrációjú nonánsavat tartalmaz, és kemény felületek nem foglalkozásszerű felhasználók általi fertőtlenítésére szánják. Az értékelésért felelős referencia-tagállam Franciaország, az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (1) bekezdésének megfelelően.

(2) 2023. június 2-án Belgium az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (2) bekezdése alapján kifogást emelt a koordinációs csoportnál, jelezve, hogy a termék nem felel meg az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételnek. A koordinációs csoport 2023. szeptember 19-én megvitatta az előterjesztést.

(3) Az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjával összhangban a biocid termék fizikai és kémiai tulajdonságait meg kell határozni, és azokat a termék rendeltetésszerű felhasználása és szállítása céljára elfogadhatónak kell találni. A termék rendeltetésszerű felhasználása magában foglalja a termék tárolását is. A kérelemben szereplő, a tárolási stabilitásra vonatkozó vizsgálatokkal (környezeti hőmérsékleten történő hosszú távú tárolás) kapcsolatos adatok azt mutatják, hogy a dokumentációban javasolt két csomagolástípus deformálódik (befelé hajlik) a tárolás bizonyos pillanataiban. Úgy tűnik, hogy a deformálódás nincs összefüggésben azzal, hogy a termék mennyi ideig érintkezik a csomagolással, mivel a deformáció egyes esetekben a T0 időpontban (a vizsgálat kezdete), nem pedig a T24 időpontban (24 hónap elteltével) figyelhető meg.

(4) Belgium véleménye szerint a megfigyelt deformálódás arra utal, hogy a javasolt csomagolás nem alkalmas a termék tárolására, és hivatkozást tett a biocid termékekről szóló rendelethez kapcsolódó útmutató 1. kötetére: A hatóanyag azonosítása/fiziko-kémiai tulajdonságok/analitikai módszer – tájékoztatási követelmény, értékelés. (A+B+C. rész), 2.1. verzió, 2022. március ([2]) („Útmutató a biocid termékekről szóló rendelethez”), amelynek 2.6.4.2. szakaszában az szerepel, hogy „*Az új csomagoláson jelentkező deformálódás és/vagy felfújódás azt jelzi, hogy az új csomagolás nem teljesen ellenálló a formulációval és/vagy a vákummal szemben. Ilyen esetekben annak biztosítására, hogy a biocid termék fizikai és kémiai tulajdonságai ne károsulnak, le kell folytatni az új csomagolásban lévő termék eltarthatóságának teljes vizsgálatát.*” Belgium megjegyezte, hogy a hosszú távú tárolási stabilitás vizsgálatát követen nem határozták meg valamennyi fizikai és kémiai tulajdonságot, így hiányoztak a tárolás végi relatív sűrűségre, felületi feszültségre és viszkozitásra vonatkozó adatok.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., 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) Ezenkívül egy javasolt csomagolás esetében a javasolt eltarthatósági idő (két év) végén azt észlelték, hogy a hatóanyag-tartalom több mint 10 %-a lebomlott, ami Belgium szerint arra utal, hogy a tárolás során az anyag reakcióba lépett. A biocid termékekről szóló rendelethez kapcsolódó útmutató 2.6.4.2. szakasza szerint: „*Amennyiben az aktív tartalom lebomlása meghaladja a 10 %-ot […], meg kell indokolni a csökkenés elfogadhatóságát. Ez szükségessé teheti a hatásosság romlásának értékelését és a kockázatértékelést. Szükség lehet a hatóanyag sorsának (degradációs termékek) értékelésére*." A kérelmező nem nyújtott be sem a hatásosság romlására vonatkozó értékelését, sem kockázatértékelést, sem pedig egy bomlástermékekre vonatkozó értékelést. E kérdést megoldására Franciaország azt javasolta, hogy valamennyi javasolt csomagolás eltarthatóságát csökkentsék le 24 hónapról 18 hónapra, mivel erre az időtartamra vonatkozóan a vizsgálatok azt mutatták, hogy a hatóanyag-tartalom kevesebb mint 10 %-kal csökken.

(6) Franciaország nem értett egyet Belgiummal abban, hogy a hosszú távú tárolási stabilitás vizsgálata elfogadhatatlan lett volna, és hogy a csomagolás nem lenne megfelelő a megfigyelt deformálódás miatt, és megjegyezte, hogy ugyan deformálódás történt, az nem befolyásolta a csomagolás épségét, mivel nem történt folyadékkilépés vagy szivárgás. Franciaország a biocid termékekről szóló rendelethez kapcsolódó útmutató 2.6.4.2. szakaszára hivatkozott, amely az eltarthatóság teljes vizsgálatát írja elő olyan esetekben, amikor deformálódás figyelhető meg, és rámutatott, hogy a javasolt csomagolás esetében rendelkezésre állnak az eltarthatósági időre vonatkozó teljes vizsgálatok, amelyek igazolják a 18 hónapot követő tárolási stabilitást. Egyes tulajdonságokat, nevezetesen a relatív sűrűséget, a felületi feszültséget és a viszkozitást azonban nem vizsgálták a kétéves tárolás után. Franciaország azon a véleményen volt, hogy a biocid termékekről szóló rendelethez kapcsolódó útmutatónak megfelelően, amely ugyanakkor a vegyi növényvédő szerek FAO- és WHO-előírásainak kidolgozásáról és használatáról szóló 2010. évi kézikönyvre ([3]) hivatkozik, e tulajdonságokat tárolás után nem szükséges vizsgálni.

(7) Franciaország úgy ítélte meg, hogy kizárólag a megfigyelt deformálódás alapján nem lehet következtetést levonni arról, hogy a csomagolás sértetlen-e, és hogy a biocid termék teljes stabilitási adatait, valamint fizikai és kémiai tulajdonságait figyelembe kell venni ahhoz, hogy szakértői véleményt lehessen alkotni a termék stabilitásáról. Franciaország azon a véleményen volt, hogy a szakértői vélemény alapján megállapítható, hogy a termék fizikai és kémiai tulajdonságai elfogadhatók, és igazolt, hogy az maximum 18 hónapig eltartható.

(8) Belgium fenntartotta azon álláspontját, hogy a deformálódás egyértelmű jele annak, hogy a termék és a csomagolás között elfogadhatatlan kölcsönhatás lépett fel, és tudományosan indokolt magyarázatot kell adni a deformálódásra annak érdekében, hogy kezelni lehessen a termék és a csomagolás közötti esetleges kölcsönhatást. Belgium elismerte, hogy a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos útmutató szerint deformálódás fellépése esetén teljes eltarthatósági vizsgálatot kell végezni. Belgium azonban úgy értelmezte a „teljes" kifejezést, hogy az a tárolást követő valamennyi fizikai és kémiai tulajdonságra vonatkozik, és úgy vélte, hogy az útmutatóban megfogalmazott követelmények nem teljesültek, mivel nem az összes tárolást követő fizikai és kémiai paramétert adták meg.

(9) Mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni arról, hogy a termék megfelel-e az engedélyezési feltételeknek, Franciaország 2023. november 14-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogást, és részletes beszámolót küldött a Bizottságnak arról a kérdésről, amellyel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá a véleménykülönbség okairól. A szóban forgó beszámolót az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.

([3]) A hivatkozott verzió nem érhető el. Hivatkozás és link a frissített útmutatóra: FAO és WHO. 2022. Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides – Second edition (Kézikönyv a vegyi növényvédő szerekre vonatkozó FAO- és WHO-előírások kidolgozásáról és használatáról – második kiadás). Róma és Genf. https://doi.org/10.4060/cb8401en https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) A Bizottság 2025. január 30-án az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikérte az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) véleményét ezen véleménykülönbség kapcsán. Annak tisztázására kerték fel az Ügynökséget, hogy a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos útmutató szerint milyen követelményeknek kell megfelelnie a teljes eltarthatósági időre vonatkozó vizsgálatnak azokban az esetekben, amikor a csomagolás deformálódása figyelhető meg. Az Ügynökséget felkérték továbbá annak megállapítására is, hogy tekinthető-e úgy, hogy rendelkezésre áll ilyen vizsgálat a termékkel kapcsolatban, és hogy a vizsgálat alátámasztja-e a 18 hónapos eltarthatósági időt. Ezenfelül az Ügynökséget arról is megkérdezték, hogy amennyiben azt állapítaná meg, hogy nem áll rendelkezésre a teljes eltarthatósági időre vonatkozó vizsgálat, egy szakértői vélemény felhasználható-e annak értékelésére, hogy a csomagolás megfigyelt deformálódása kihat-e a termék stabilitására, és ha igen, szakértői vélemény alapján megállapítható lenne-e, hogy a 18 hónapos eltarthatósági idő bizonyított. Végezetül megkérdezték az Ügynökséget, hogy a rendelkezésre álló adatok és bizonyítékok alapján levonható-e az a következtetés, hogy a két javasolt csomagolástípus esetében megfigyelt deformálódás nem befolyásolja hátrányosan a termék stabilitását, azaz kijelenthető-e, hogy a termék fizikai és kémiai tulajdonságai elfogadhatónak tekinthetők annak felhasználása és szállítása szempontjából.

(11) 2025. május 16-án az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága elfogadta véleményét ([4]).

(12) Az eltarthatósági időre vonatkozó vizsgálattal kapcsolatban az Ügynökség egyértelműsíti, hogy eltarthatósági időre vonatkozó vizsgálatot az alkalmazandó iránymutatóban előírt összes adattal alá kell támasztani. Azokban az esetekben, amikor a vizsgálat a csomagolás instabilitását állapítja meg, további információkra van szükség annak igazolására, hogy ezek a megfigyelések nem hozhatók összefüggésbe a termék károsodásával. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy annak bizonyításához, hogy a terméket nem érte káros hatás, értékelni kell a hatásosságot, a kémiai összetétel változásait és az összetétel megváltoztatásával járó további kockázatokat, illetve alternatív megoldásként a kérelmező bizonyíthatja, hogy nem történt változás az összetételben. A kérelmező egyik opciót sem igazolta adatokkal. Az Ügynökség szerint a kérelmező által szolgáltatott adatok nem teszik lehetővé a káros hatások hiányának megállapítását. Az Ügynökség ezért arra a következtetésre jutott, hogy nem tekinthető úgy, hogy az eltarthatósági időre vonatkozó teljes vizsgálat rendelkezésre állna.

(13) A szakértői vélemény felhasználását illetően az Ügynökség megjegyezte, hogy lehetőség van arra, hogy szakértői véleménnyel és csekély vizsgálati bizonyítékkal vagy anélkül igazolják, hogy az összetételben nem történt változás. A jelen ügyben azonban nem volt magyarázat arra, hogy mi okozta a deformálódást, és a kérelemben nem szerepelt olyan érv, amely alátámasztotta volna azt az állítást, hogy nem történt kémiai átalakulás. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy bár a szakértői vélemény elvben elfogadható lenne, abból nem lenne levezethető az a következtetés, hogy igazolt lenne a 18 hónapos eltarthatósági idő.

(14) Az Ügynökség megjegyzi, hogy a rendelkezésre álló adatok értelmezhetők úgy, hogy a tárolás során kémiai átalakulásokra mennek végbe. A kémiai átalakulások hiányát nem igazolták kísérletileg, és a kérelemben sem hoztak fel szigorú érveket ennek kapcsán. Az esetleges kémiai átalakulásra utaló jelek esetén bizonyítani kell, hogy a biocid termék fizikai-kémiai tulajdonságait nem érintik káros hatások, ugyanakkor a kérelemben szolgáltatott adatok nem elegendőek annak megállapításához, hogy a termékben nem mennek végbe káros hatások azokban az esetekben, amikor deformálódás figyelhető meg.

(15) Az Ügynökség megállapította, hogy a termék fizikai és kémiai tulajdonságait nem határozták meg, ezért a 19. cikk (1) bekezdésének d) pontjában foglalt feltétel nem tekinthető teljesítettnek.

(16) Figyelembe véve az Ügynökség véleményét, a Bizottság úgy véli, hogy az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott feltétel nem teljesül.

(17) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

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

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A biocid termékek nyilvántartásában BC-MS057835-06 ügyszám alatt azonosított biocid termék nem felel meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott engedélyezési feltételnek.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2025. november 13-án.

a Bizottság részéről
VÁRHELYI Olivér
a Bizottság tagja