2025/2280

17.11.2025

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/2280 DELLA COMMISSIONE

del 13 novembre 2025

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione del biocida Speed Easy Clean conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2025) 7579]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) L'11 marzo 2020 l'impresa Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. («richiedente») ha presentato alle autorità competenti di Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Germania, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia e Svizzera una domanda di autorizzazione mediante riconoscimento reciproco, conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, del biocida Speed Easy Clean («prodotto»). Il prodotto è un disinfettante non destinato all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali (tipo di prodotto 2 conformemente all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012), contiene il principio attivo acido nonanoico in concentrazione pari al 4,46 % peso/peso ed è destinato a essere utilizzato da operatori non professionali per la disinfezione di superfici dure. La Francia è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione conformemente all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) Il 2 giugno 2023 il Belgio ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, indicando che il prodotto non soddisfa la condizione per l'autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del medesimo regolamento. Le obiezioni comunicate sono state discusse in seno al gruppo di coordinamento il 19 settembre 2023.

(3) Conformemente all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 le proprietà fisiche e chimiche del biocida devono essere determinate e giudicate accettabili per garantire un uso e un trasporto adeguati del prodotto. L'uso adeguato del prodotto comprende anche lo stoccaggio. I dati inclusi nella domanda in relazione ai test di stabilità allo stoccaggio (test di stoccaggio a lungo termine a temperatura ambiente) mostrano che, in alcuni momenti dello stoccaggio, i due tipi di imballaggio proposti nel fascicolo si deformano (verso l'interno). La deformazione non sembra essere collegata al tempo di contatto tra gli imballaggi e il prodotto; difatti in alcuni casi si osserva una deformazione a T0 (inizio del test) e non a T24 (dopo 24 mesi).

(4) Il Belgio ha sostenuto che la deformazione osservata fosse indice dell'inadeguatezza degli imballaggi proposti per lo stoccaggio del prodotto e ha fatto riferimento agli Orientamenti sul regolamento sui biocidi («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)»), versione 2.1, marzo 2022 ([2]) in cui, alla sezione 2.6.4.2, si legge che qualsiasi deformazione e/o rigonfiamento del nuovo imballaggio è indice del fatto che il nuovo imballaggio non è pienamente resistente alla formulazione e/o dell'inglobamento di aria. In tali casi, per garantire che non vi siano effetti negativi sulle proprietà fisiche e chimiche del biocida, è necessario effettuare uno studio completo sulla durata di conservazione nel nuovo imballaggio. Il Belgio ha sottolineato che non tutte le proprietà fisiche e chimiche sono state determinate in seguito allo studio di stabilità allo stoccaggio a lungo termine, in quanto mancavano i dati concernenti la densità relativa, la tensione superficiale e la viscosità al termine del periodo di stoccaggio.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 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) Inoltre, per un imballaggio proposto, al termine della durata di conservazione proposta (due anni) è stata rilevata una degradazione del tenore del principio attivo superiore al 10 %, il che, secondo il Belgio, è indice di una reazione avvenuta durante lo stoccaggio. Secondo la sezione 2.6.4.2 degli Orientamenti sul regolamento sui biocidi, se la degradazione del contenuto attivo è > 10 % dovrebbe essere fornita una giustificazione dell'accettabilità di tale degradazione. A tal fine può essere necessaria una valutazione dell'impatto della degradazione sull'efficacia e sulla valutazione del rischio. Può essere necessario valutare il destino (i prodotti di degradazione) del principio attivo. Il richiedente non ha fornito alcuna valutazione dell'impatto della degradazione sull'efficacia e sulla valutazione del rischio, né sui prodotti di degradazione. Per affrontare tale questione, la Francia ha proposto di ridurre la durata di conservazione per tutti gli imballaggi proposti da 24 mesi a 18 mesi: con tale riduzione i test evidenziavano una diminuzione del tenore del principio attivo inferiore al 10 %.

(6) La Francia non concordava con il Belgio sul fatto che il test di stabilità allo stoccaggio a lungo termine fosse inaccettabile e che l'imballaggio non fosse adeguato a causa della deformazione osservata e ha segnalato che, nonostante la deformazione avvenuta, l'integrità dell'imballaggio non era compromessa in quanto non si sono verificate perdite o infiltrazioni. La Francia ha fatto riferimento alla sezione 2.6.4.2 degli Orientamenti sul regolamento sui biocidi, che richiede uno studio completo sulla durata di conservazione nei casi in cui si osserva una deformazione, e ha sottolineato che per l'imballaggio proposto erano disponibili studi completi sulla durata di conservazione che dimostrano la stabilità allo stoccaggio dopo 18 mesi. Tuttavia alcune proprietà, tra cui la densità relativa, la tensione superficiale e la viscosità, non sono state testate dopo due anni di stoccaggio. La Francia ha sostenuto che, secondo gli Orientamenti sul regolamento sui biocidi, che a loro volta fanno riferimento al Manuale sullo sviluppo e l'uso delle specifiche FAO e OMS per i pesticidi chimici del 2010 ([3]), non è necessario testare tali proprietà dopo lo stoccaggio.

(7) La Francia ha ritenuto che non fosse possibile trarre conclusioni sulla non integrità dell'imballaggio unicamente sulla base della deformazione osservata e che, per fornire un parere specialistico sulla stabilità del prodotto, si debba tener conto dell'insieme dei dati sulla stabilità del biocida e delle sue proprietà fisiche e chimiche. La Francia ha affermato che un parere specialistico consentiva di concludere che le proprietà fisiche e chimiche del prodotto sono accettabili e che la durata di conservazione è stata dimostrata per un periodo massimo di 18 mesi.

(8) Il Belgio ha ribadito la posizione secondo cui la deformazione è un chiaro indice di un'interazione inaccettabile tra l'imballaggio e il prodotto e che, quanto meno, dovrebbe essere fornita una spiegazione di tale deformazione suffragata da prove scientifiche, al fine di affrontare la possibile interazione tra il prodotto e l'imballaggio. Il Belgio ha sottolineato che, in base agli Orientamenti sul regolamento sui biocidi, in caso di deformazione si dovrebbe fornire uno studio completo sulla durata di conservazione. Il Belgio ha tuttavia interpretato il termine «completo» come riferito a tutte le proprietà fisiche e chimiche in seguito allo stoccaggio e ha ritenuto che i requisiti degli orientamenti non fossero soddisfatti, in quanto non erano stati forniti tutti i parametri fisici e chimici in seguito allo stoccaggio.

(9) Il 14 novembre 2023, poiché in seno al gruppo di coordinamento non è stato raggiunto un accordo sulla conformità del prodotto alle condizioni di autorizzazione, la Francia ha trasmesso alla Commissione l'obiezione irrisolta e ha fornito a quest'ultima una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Tale descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.

([3]) Versione citata non disponibile. Riferimento e link al manuale aggiornato: FAO e OMS. 2022. «Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides» – Seconda edizione, Roma e Ginevra, https://doi.org/10.4060/cb8401en, https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) Il 30 gennaio 2025 la Commissione ha chiesto un parere all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 in relazione al dissenso. All'Agenzia è stato chiesto di chiarire quali siano i requisiti per uno studio completo sulla durata di conservazione di cui agli Orientamenti sul regolamento sui biocidi nei casi in cui si osservi una deformazione degli imballaggi. L'Agenzia è stata inoltre invitata a stabilire se si possa ritenere che un tale studio sia disponibile per il prodotto e se tale studio corrobori una durata di conservazione di 18 mesi. In caso di conclusione negativa in merito alla disponibilità di uno studio completo sulla durata di conservazione, all'Agenzia è stato chiesto se sia possibile utilizzare un parere specialistico nel valutare l'impatto della deformazione dell'imballaggio osservata sulla stabilità del prodotto e, in caso affermativo, se un parere specialistico permetta di considerare dimostrata una durata di conservazione di 18 mesi. È stato infine chiesto all'Agenzia se, sulla base dei dati e delle prove disponibili, si possa concludere che la deformazione osservata per i due tipi di imballaggio proposti non incida negativamente sulla stabilità del prodotto, ovvero che le proprietà fisiche e chimiche del prodotto sono considerate accettabili per il suo uso e il suo trasporto.

(11) Il 16 maggio 2025 il comitato sui biocidi dell'Agenzia ha adottato il suo parere ([4]).

(12) Per quanto riguarda lo studio sulla durata di conservazione, l'Agenzia chiarisce che uno studio sulla durata di conservazione deve essere sostenuto dal pacchetto di dati richiesto negli orientamenti applicabili. Nei casi in cui da tale studio emergano osservazioni sull'instabilità dell'imballaggio, sono necessarie ulteriori informazioni per dimostrare che tali osservazioni non sono collegate a un effetto negativo sul prodotto. L'Agenzia ha concluso che, al fine di dimostrare l'assenza di effetti negativi sul prodotto, sarebbe necessaria una valutazione dell'efficacia, delle alterazioni della composizione chimica e dei rischi aggiuntivi associati a tali alterazioni o, in alternativa, il richiedente potrebbe fornire una prova dell'assenza di alterazioni della composizione. Nessuna di tali informazioni è stata fornita dal richiedente. Secondo l'Agenzia i dati forniti dal richiedente non sono conclusivi per poter decidere in merito all'assenza di effetti negativi. L'Agenzia conclude pertanto che non si può ritenere che sia disponibile uno studio completo sulla durata di conservazione.

(13) Per quanto riguarda il ricorso a un parere specialistico, l'Agenzia ha osservato che si potrebbe dimostrare l'assenza di alterazioni della composizione tramite un parere specialistico e prove sperimentali scarse o assenti. Nel caso in esame, non vi era tuttavia alcuna spiegazione della causa della deformazione e la domanda non conteneva alcuna argomentazione a sostegno dell'affermazione secondo cui non avviene alcuna trasformazione chimica. L'Agenzia conclude che il parere specialistico, sebbene in linea di principio accettabile, non porterebbe alla conclusione che sia stata dimostrata una durata di conservazione di 18 mesi.

(14) L'Agenzia osserva che si può ritenere che i dati disponibili indichino che durante lo stoccaggio avvengono trasformazioni chimiche. L'assenza di trasformazioni chimiche non è stata dimostrata sperimentalmente, né è stata sostenuta con rigore nella domanda. In presenza di indicazioni di una possibile trasformazione chimica, occorre dimostrare che non si producono effetti negativi sulle proprietà fisico-chimiche del biocida, mentre i dati forniti nella domanda non sono sufficienti per trarre conclusioni in merito all'assenza di effetti negativi sul prodotto nei casi in cui è stata osservata una deformazione.

(15) L'Agenzia conclude che le proprietà fisiche e chimiche del prodotto non sono state determinate e che pertanto la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), non può essere considerata soddisfatta.

(16) Tenendo conto del parere dell'Agenzia, la Commissione ritiene che la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 non sia soddisfatta.

(17) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il biocida identificato nel registro per i biocidi con il numero BC-MS057835-06 non soddisfa la condizione di autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 novembre 2025

Per la Commissione
Olivér VÁRHELYI
Membro della Commissione