Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2280

2025 11 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2025/2280

2025 m. lapkričio 13 d.

dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „Speed Easy Clean“ autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012

(pranešta dokumentu Nr. C(2025) 7579)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2020 m. kovo 11 d. bendrovė „Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o.“ (toliau – pareiškėja) Austrijos, Belgijos, Danijos, Suomijos, Vokietijos, Airijos, Liuksemburgo, Nyderlandų, Norvegijos ir Šveicarijos kompetentingoms institucijoms pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnį pateikė paraišką išduoti biocidinio produkto „Speed Easy Clean“ (toliau – produktas) autorizacijos liudijimą taikant abipusio pripažinimo principą. Produktas yra dezinfekantas, kuris nėra skirtas tiesiogiai naudoti žmonėms ar gyvūnams (2-o tipo produktas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priedą), jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos nonano rūgšties, kurios koncentracija 4,46 % w/w, ir jis skirtas naudoti neprofesionaliems naudotojams kietų paviršių dezinfekcijai. Prancūzija yra referencinė valstybė narė, atsakinga už vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnio 1 dalį;

(2) 2023 m. birželio 2 d. Belgija koordinavimo grupei perdavė prieštaravimus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnio 2 dalį ir nurodė, kad produktas neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytos autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygos. 2023 m. rugsėjo 19 d. minėtas klausimas buvo aptartas koordinavimo grupėje;

(3) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies d punktą biocidinio produkto fizikinės ir cheminės savybės turi būti nustatytos ir laikomos tinkamomis produktui tinkamai naudoti ir vežti. Tinkamas produkto naudojimas taip pat apima produkto laikymą. Paraiškoje pateikti duomenys, susiję su stabilumo laikant tyrimais (ilgalaikis laikymas aplinkos temperatūroje), rodo, kad tam tikrais laikymo tarpsniais sulinksta (įsilenkia) dviejų rūšių pakuotės, pasiūlytos dokumentų rinkinyje. Atrodo, kad sulinkimas nėra susijęs su pakuotės ir produkto sąlyčio laiku, nes kai kuriais atvejais sulinkimas gali būti pastebėtas tyrimo pradžioje (T0), o ne po 24 mėnesių (T24);

(4) Belgija laikėsi nuomonės, kad pastebėtas sulinkimas rodo, jog siūloma pakuotė nėra tinkama produktui laikyti, ir pateikė nuorodą į Biocidinių produktų reglamento gaires (*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*, 2022 m. kovo mėn. ([2])), kurių 2.6.4.2 skirsnyje nurodyta, kad „[b]et koks naujos pakuotės sulinkimas ir (arba) išsipūtimas rodo, kad nauja pakuotė nėra visiškai atspari preparatui ir (arba) oro įsiurbimui. Tokiais atvejais, siekiant užtikrinti, kad nebūtų neigiamo poveikio biocidinio produkto fizikinėms ir cheminėms savybėms, reikės atlikti išsamų tyrimą dėl laikymo trukmės naujoje pakuotėje.“ Belgija nurodė, kad ne visos fizikinės ir cheminės savybės buvo nustatytos po ilgalaikio stabilumo laikant tyrimo, nes nebuvo duomenų apie santykinį tankį, paviršiaus įtemptį ir klampumą laikymo laikotarpio pabaigoje;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 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) be to, vienoje siūlomoje pakuotėje pasibaigus siūlomai laikymo trukmei (dveji metai) buvo nustatytas veikliosios medžiagos skilimas, viršijantis 10 %, o tai, pasak Belgijos, rodo reakciją laikymo metu. Pagal Biocidinių produktų reglamento gairių 2.6.4.2 skirsnį „[k]ai veikliosios medžiagos skilimas yra > 10 %, […] turėtų būti pateiktas jos kiekio sumažėjimo priimtinumo pagrindimas. Tam gali reikėti įvertinti skilimo poveikį veiksmingumui ir rizikos vertinimui. Gali reikėti įvertinti veikliosios medžiagos išlikimą (skilimo produktus).“ Pareiškėja nepateikė vertinimo dėl skilimo (ir skilimo produktų) poveikio veiksmingumui ir rizikos vertinimui. Siekdama išspręsti šį klausimą, Prancūzija pasiūlė sutrumpinti laikymo trukmę visose siūlomose pakuotėse nuo 24 mėnesių iki 18 mėnesių, o atlikus tyrimus nustatyta, kad veikliosios medžiagos kiekis sumažėjo mažiau nei 10 %;

(6) Prancūzija nesutiko su Belgija, kad ilgalaikio stabilumo laikant tyrimas buvo nepriimtinas ir kad pakuotė nebuvo tinkama dėl pastebėto sulinkimo, ir pažymėjo, kad, nors ir buvo nustatytas sulinkimas, pakuotės vientisumas nebuvo pažeistas, nes nebuvo nuotėkio ar sunkimosi požymių. Prancūzija pateikė nuorodą į Biocidinių produktų reglamento gairių 2.6.4.2 skirsnį, pagal kurį reikalaujama atlikti išsamų laikymo trukmės tyrimą tais atvejais, kai stebimas sulinkimas, ir nurodė, kad su siūlomomis pakuotėmis buvo atlikti išsamūs laikymo trukmės tyrimai, kuriais įrodomas stabilumas laikant po 18 mėnesių. Tačiau kai kurios savybės, t. y. santykinis tankis, paviršiaus įtemptis ir klampumas, po dvejų metų trukmės laikymo nebuvo ištirtos. Prancūzija laikėsi nuomonės, kad pagal Biocidinių produktų reglamento gaires, kuriose savo ruožtu daroma nuoroda į 2010 m. Cheminių pesticidų FAO ir PSO specifikacijų nustatymo ir naudojimo vadovą (*Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides*) ([3]), šių savybių tyrimų po laikymo atlikti nereikia;

(7) Prancūzija laikėsi nuomonės, kad neįmanoma padaryti išvados dėl pakuotės pažeisto vientisumo remiantis tik pastebėtu sulinkimu ir kad, siekiant pateikti ekspertų vertinimą dėl produkto stabilumo, reikia atsižvelgti į visus biocidinio produkto stabilumo duomenis ir fizikines bei chemines savybes. Prancūzija laikėsi nuomonės, kad ekspertų vertinimas leido padaryti išvadą, kad produkto fizikinės ir cheminės savybės yra priimtinos ir kad buvo įrodyta, jog laikymo trukmė siekia iki 18 mėnesių;

(8) Belgija liko prie savo pozicijos, kad sulinkimas aiškiai rodo nepriimtiną produkto ir pakuotės sąveiką ir kad, siekiant atsižvelgti į galimą produkto ir pakuotės sąveiką, turėtų būti pateiktas bent jau moksliškai pagrįstas paaiškinimas dėl sulinkimo. Belgija pripažino, kad atsiradus sulinkimui pagal Biocidinių produktų reglamento gaires turėtų būti pateiktas išsamus laikymo trukmės tyrimas. Tačiau pagal Belgijos išaiškinimą sąvoka „išsamus“ reiškia visas fizikines ir chemines savybes po laikymo ir Belgija laikėsi nuomonės, kad rekomendaciniai reikalavimai nebuvo įvykdyti, nes buvo pateikti ne visi fizikiniai ir cheminiai parametrai po laikymo;

(9) kadangi koordinavimo grupėje nepavyko susitarti dėl to, ar produktas atitinka autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygas, 2023 m. lapkričio 14 d. Prancūzija neišspręstą prieštaravimą perdavė Komisijai ir pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai išsamų klausimo, dėl kurio valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą ir savo nesutarimo priežastis. Šis aprašymas buvo pateiktas atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjai;

([3]) Nėra galimybės rasti versiją, į kurią daroma nuoroda. Atnaujinto rekomendacinio dokumento pavadinimas ir internetinė nuoroda: *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) 2025 m. sausio 30 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį paprašė Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) pateikti nuomonę dėl nesutariamo klausimo. Agentūros buvo paprašyta paaiškinti, kokie yra Biocidinių produktų reglamento gairėse nustatyti reikalavimai dėl išsamaus laikymo trukmės tyrimo tais atvejais, kai nustatomas pakuotės sulinkimas. Agentūros taip pat buvo paprašyta padaryti išvadą, ar galima manyti, kad esama tokio produkto tyrimo, ir ar toks tyrimas pateisintų 18 mėnesių laikymo trukmę. Padarius neigiamą išvadą dėl galimybės gauti išsamų laikymo trukmės tyrimą, Agentūros buvo paklausta, ar vertinant stebimo pakuotės sulinkimo poveikį produkto stabilumui galima remtis ekspertų vertinimu ir, jei taip, ar ekspertų vertinimas leistų laikyti esant įrodyta, kad laikymo trukmė 18 mėnesių. Galiausiai Agentūros buvo paklausta, ar, remiantis turimais duomenimis ir įrodymais, galima padaryti išvadą, kad dviejų siūlomų rūšių pakuočių nustatytas sulinkimas nedaro neigiamo poveikio produkto stabilumui, t. y. kad fizikinės ir cheminės produkto savybės laikomos priimtinomis, kad jį būtų galima naudoti ir vežti;

(11) 2025 m. gegužės 16 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė nuomonę ([4]);

(12) laikymo trukmės tyrimo atveju Agentūra patikslina, kad laikymo trukmės tyrimas turi būti pagrįstas duomenų rinkiniu, kurio reikalaujama taikomose gairėse. Tais atvejais, kai tyrimas atskleidžia pastebimą pakuotės nestabilumą, reikia papildomos informacijos, pagrindžiančios, kad šie pastebėjimai nėra susiję su neigiamu poveikiu produktui. Agentūra padarė išvadą, kad siekiant įrodyti, jog produktui nedaromas neigiamas poveikis, reikėtų įvertinti veiksmingumą, cheminės sudėties pokyčius ir papildomą riziką, susijusią su sudėties pokyčiais, arba kitu atveju pareiškėja galėtų pateikti įrodymus, kad sudėtis nepasikeitė. Tokios informacijos pareiškėja nepateikė. Agentūros teigimu, pareiškėjos pateikti duomenys neleidžia padaryti išvados, kad nesama neigiamo poveikio. Todėl Agentūra daro išvadą, kad negalima laikyti, jog esama išsamaus laikymo trukmės tyrimo;

(13) dėl ekspertų vertinimo naudojimo Agentūra pažymėjo, kad tai, kad sudėtis nepasikeitė, galėtų būti įrodyta turint ekspertų vertinimą ir mažai eksperimentinių įrodymų arba jų visai neturint. Tačiau šiuo atveju nebuvo paaiškinta, kas nulėmė sulinkimą, ir paraiškoje nepateikta jokių argumentų, pagrindžiančių teiginį, kad nevyksta jokie cheminiai virsmai. Agentūra daro išvadą, kad ekspertų vertinimas, nors iš esmės ir yra priimtinas, neleistų padaryti išvados, kad buvo įrodyta 18 mėnesių laikymo trukmė;

(14) anot Agentūros, gali būti laikytina, kad turimi duomenys rodo, jog laikymo metu vyksta cheminiai virsmai. Cheminių virsmų nebuvimas nebuvo įrodytas eksperimentiniu būdu, be to, paraiškoje šis teiginys nebuvo tvirtai pagrįstas. Esant galimo cheminio virsmo požymių, turi būti įrodyta, kad nėra neigiamo poveikio biocidinio produkto fizikinėms ir cheminėms savybėms, o paraiškoje pateiktų duomenų nepakanka padaryti išvadai, jog tais atvejais, kai buvo pastebėtas sulinkimas, neigiamo poveikio produktui nebuvo;

(15) Agentūra daro išvadą, kad fizikinės ir cheminės produkto savybės nebuvo nustatytos, todėl negalima laikyti, kad įvykdyta 19 straipsnio 1 dalies d punkto sąlyga;

(16) atsižvelgdama į Agentūros nuomonę, Komisija mano, kad Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatyta sąlyga nėra įvykdyta;

(17) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

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

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Biocidinis produktas, užregistruotas Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-MS057835-06, neatitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytos autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygos.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2025 m. lapkričio 13 d.

Komisijos vardu
Olivér VÁRHELYI
Komisijos narys