Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2280

17.11.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2025/2280

(2025. gada 13. novembris)

par neatrisinātajiem iebildumiem, kas saistīti ar biocīda "Speed Easy Clean" atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012

(izziņots ar dokumenta numuru C(2025) 7579)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Uzņēmums "Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o." ("pieteikuma iesniedzējs") 2020. gada 11. martā Austrijas, Beļģijas, Dānijas, Somijas, Vācijas, Īrijas, Luksemburgas, Nīderlandes, Norvēģijas un Šveices kompetentajām iestādēm iesniedza pieteikumu uz biocīda "Speed Easy Clean" ("biocīds") atļaujas savstarpēju atzīšanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. pantu. Biocīds ir dezinfekcijas līdzeklis, kas nav paredzēts tiešai piemērošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem (saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumu – 2. produkta veids), tas satur aktīvo vielu nonānskābi 4,46 masas % koncentrācijā un ir paredzēts cietu virsmu dezinficēšanai, ko veic neprofesionālie lietotāji. Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. panta 1. punktu par novērtēšanu atbildīgā atsauces dalībvalsts ir Francija.

(2) 2023. gada 2. jūnijā Beļģija, ievērojot Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 2. punktu, iesniedza koordinācijas grupai iebildumus, proti, norādīja, ka biocīds neatbilst minētās regulas 19. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajam atļaujas piešķiršanas nosacījumam. Izskatīšanai nodotie iebildumi tika apspriesti koordinācijas grupas 2023. gada 19. septembra sanāksmē.

(3) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta d) apakšpunktu ir jānosaka biocīda fizikālās un ķīmiskās īpašības, un tās jāatzīst par pieņemamām biocīda atbilstīgas lietošanas un pārvadāšanas mērķim. Ar biocīda atbilstīgu lietošanu saprot arī tā glabāšanu. Pieteikumā iekļautie dati par glabāšanas stabilitātes testiem (ilgtermiņa glabāšana apkārtējās vides temperatūrā) liecina, ka dažos uzglabāšanas brīžos abu veidu iepakojumi, kas ierosināti dokumentācijā, uzrāda deformāciju (ieliekšanos uz iekšu). Deformācija, šķiet, nav saistīta ar laiku, kad iepakojums bijis saskarē ar biocīdu, jo dažos gadījumos deformāciju var novērot T0 (testēšanas sākumā), nevis T24 (pēc 24 mēnešiem).

(4) Beļģija uzskatīja, ka novērotā deformācija norāda uz to, ka piedāvātais iepakojums nav piemērots biocīda glabāšanai, un atsaucās uz Biocīdu regulas vadlīniju 1. sējumu "Aktīvās vielas identitāte/fizikāli ķīmiskās īpašības/analītiskā metodika – informācijas prasības, izvērtēšana un novērtēšana" (A+B+C daļa), 2.1. versija, 2022. gada marts ([2]) ("Biocīdu regulas vadlīnijas"), kuru 2.6.4.2. iedaļā teikts, ka "*jebkāda jaunajā iepakojumā novērotā deformācija un/vai iepakojuma piepūšanās ir norāde uz to, ka jaunais iepakojums nav pilnībā izturīgs pret preparātu un/vai gaisa ieplūšanu. Tādos gadījumos, lai nepieļautu negatīvu ietekmi uz biocīda fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām, būs jāveic visaptverošs pētījums par jaunā iepakojuma glabāšanas ilgumu*". Beļģija norādīja, ka ilgtermiņa glabāšanas stabilitātes pētījuma rezultātā netika noteiktas visas fizikālās un ķīmiskās īpašības, jo nebija datu par relatīvo blīvumu, virsmas spriedzi un viskozitāti glabāšanas laika beigās.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., 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) Turklāt vienam ierosinātajam iepakojumam ierosinātā glabāšanas ilguma (divi gadi) beigās tika konstatēta aktīvās vielas satura noārdīšanās par vairāk nekā 10 %, kas saskaņā ar Beļģijas sniegto informāciju liecina par reakciju glabāšanas laikā. Biocīdu regulas vadlīniju 2.6.4.2. iedaļā teikts: "Ja aktīvās vielas saturs ir noārdījies par vairāk nekā 10 % […], ir jāsniedz pamatojums par šāda samazinājuma pieņemamību. Tad var būt nepieciešams novērtējums par noārdīšanās ietekmi uz efektivitāti un riska novērtējums. Var būt jānovērtē aktīvās vielas aprite (noārdīšanās produkti)". Pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis novērtējumu par noārdīšanās (arī noārdīšanās produktu) ietekmi uz efektivitāti un riska novērtējumu. Lai šo jautājumu risinātu, Francija ierosināja no 24 līdz 18 mēnešiem samazināt glabāšanas ilgumu visam tam iepakojumam, attiecībā uz kuru testi liecināja, ka aktīvās vielas saturs ir samazinājies zem 10 %.

(6) Francija nepiekrita Beļģijai, kura apgalvoja, ka ilgtermiņa glabāšanas stabilitātes tests nav pieņemams un ka iepakojums nav piemērots, jo novērota deformācija, un norādīja, ka, neraugoties uz novēroto deformāciju, iepakojums bija saglabājies neskarts, jo nebija notikusi ne noplūde, ne iesūkšanās. Francija atsaucās uz Biocīdu regulas vadlīniju 2.6.4.2. iedaļu, kurā noteikts, ka visaptverošs pētījums par glabāšanas ilgumu jāveic gadījumos, kad tiek novērota deformācija, un norādīja, ka attiecībā uz ierosināto iepakojumu šādi pētījumi bija pieejami, un tie pierādīja stabilitāti uzglabāšanā pēc 18 mēnešiem. Tomēr bija dažas īpašības, proti, relatīvais blīvums, virsmas spraigums un viskozitāte, kuras netika pārbaudītas pēc divu gadu uzglabāšanas. Francija uzskatīja, ka saskaņā ar Biocīdu regulas vadlīnijām, kurās savukārt bija atsauce uz 2010. gada rokasgrāmatu par *FAO* un PVO ķīmisko pesticīdu specifikāciju izstrādi un izmantošanu ([3]), šīs īpašības pēc uzglabāšanas nav jāpārbauda.

(7) Francija uzskatīja, ka nav iespējams izdarīt secinājumus par to, vai iepakojums nav bojāts, pamatojoties tikai uz novēroto deformāciju, un ka ekspertu sagatavota slēdziena par biocīda stabilitāti saņemšanai jāņem vērā visi dati par biocīda stabilitāti un tā fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām. Francija uzskatīja, ka ekspertu slēdziens ļāvis secināt, ka biocīda fizikālās un ķīmiskās īpašības ir pieņemamas un ka ir pierādīts, ka glabāšanas ilgums var sasniegt 18 mēnešus.

(8) Beļģija arvien uzstāja, ka deformācija skaidri norāda uz to, ka notikusi biocīda un iepakojuma nepieņemama mijiedarbība un, lai ņemtu vērā šādu iespējamo mijiedarbību, būtu jāsniedz vismaz zinātniski pamatots skaidrojums attiecībā uz deformāciju. Beļģija atzina, ka deformācijas gadījumā saskaņā ar Biocīdu regulas vadlīnijām būtu jānodrošina visaptverošs pētījums par glabāšanas ilgumu. Tomēr Beļģija jēdzienu "visaptverošs" interpretēja kā tādu, kas attiecas uz visām fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām, kas noteiktas pēc biocīda uzglabāšanas, un uzskatīja, ka vadlīniju prasības nav izpildītas, jo nebija norādītas visas fizikālās un ķīmiskās īpašības pēc biocīda uzglabāšanas.

(9) Koordinācijas grupā netika panākta vienošanās par to, vai šis biocīds atbilst atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, tāpēc Francija, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu, 2023. gada 14. novembrī neatrisināto iebildumu nodeva Komisijai un iesniedza tai detalizētu paziņojumu par jautājumu, par kuru dalībvalstis nespēja vienoties, un domstarpību iemeslus. Minētais izklāsts tika pārsūtīts arī attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

([3]) Norādītā versija nav izgūstama. Atsauce un saite uz atjauninātajām *FAO* un PVO vadlīnijām. 2022. gads. *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. gada 30. janvārī Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punktu lūdza Eiropas Ķimikāliju aģentūru ("Aģentūra") sniegt atzinumu par šīm domstarpībām. Aģentūrai lūdza precizēt, kuras Biocīdu regulas vadlīnijās norādītās prasības attiecībā uz visaptverošo pētījumu par glabāšanas ilgumu jāpiemēro tad, ja tiek novērota iepakojuma deformācija. Tai arī lūdza izdarīt secinājumu, vai var uzskatīt, ka šāds pētījums par biocīdu ir pieejams un vai šāds pētījums būtu pamatots attiecībā uz 18 mēnešu glabāšanas ilgumu. Aģentūrai tika jautāts, vai tad, ja tiek secināts, ka šāds pētījuma nav pieejams, novērtējot novērotā iepakojuma deformācijas ietekmi uz biocīda stabilitāti, var izmantot ekspertu slēdzienu, un, ja var, vai šāds slēdziens ļautu uzskatīt, ka glabāšanas ilgums var sasniegt 18 mēnešus. Visbeidzot, Aģentūrai vaicāja, vai, pamatojoties uz pieejamajiem datiem un pieejamajiem pierādījumiem, var secināt, ka abos ierosinātajos iepakojuma veidos novērotā deformācija negatīvi neietekmē biocīda stabilitāti, proti, vai biocīda fizikālās un ķīmiskās īpašības tiek uzskatītas par pieņemamām, lai to varētu lietot un transportēt.

(11) 2025. gada 16. maijā Aģentūras Biocīdu komiteja pieņēma atzinumu ([4]).

(12) Aģentūra attiecībā uz pētījumu par glabāšanas ilgumu precizē, ka šādam pētījumam jābūt pamatotam ar datu paketi, kas prasīta piemērojamajās vadlīnijās. Tad, ja minētā pētījuma rezultātā ir novērota iepakojuma nestabilitāte, ir vajadzīga papildu informācija, lai apliecinātu, ka šie novērojumi nav saistīti ar negatīvu ietekmi uz biocīdu. Aģentūra secināja, ka, lai pierādītu, ka nav nelabvēlīgas ietekmes uz biocīdu, būtu vajadzīgs iedarbīguma, ķīmiskā sastāva izmaiņu un ar šādām izmaiņām saistīto papildu risku novērtējums vai arī pieteikuma iesniedzēja sniegts apliecinājums par sastāva izmaiņu neesību. Pieteikuma iesniedzējs nebija sniedzis neko no prasītā. Aģentūra uzskata, ka pieteikuma iesniedzēja sniegtie dati nav pārliecinoši, lai pieņemtu lēmumu par nelabvēlīgas ietekmes neesību. Tāpēc Aģentūra secina: nevar uzskatīt, ka visaptverošs pētījums par glabāšanas ilgumu ir pieejams.

(13) Attiecībā uz ekspertu slēdziena izmantošanu Aģentūra norādīja, ka apliecinājums par sastāva izmaiņu neesību varētu tikt nodrošināts ar ekspertu slēdzienu un nedaudziem eksperimentāliem pierādījumiem vai šādu pierādījumu pat varētu nebūt. Tomēr šajā lietā nebija izskaidrojuma par to, kā tika izraisīta deformācija, un pieteikumā nebija neviena argumenta, kas pamatotu apgalvojumu par ķīmisko pārvērtību neesību. Aģentūra secina, ka ekspertu slēdziens principā ir pieņemams, tomēr tas neļautu secināt, ka glabāšanas ilgums var sasniegt 18 mēnešus.

(14) Aģentūra norāda: var uzskatīt, ka saskaņā ar pieejamajiem datiem ķīmiskās pārvērtības notiek uzglabāšanas laikā. Ķīmisko pārvērtību neesība nav pierādīta eksperimentāli, stingri argumentēta tā nav arī pieteikumā. Ja ir norādes par iespējamām ķīmiskām pārvērtībām, ir jāpierāda, ka tām nav negatīvas ietekmes uz biocīda fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām, bet pieteikumā sniegtie dati nav pietiekami, lai secinātu, ka gadījumos, kad tika novērota deformācija, tā neradīja nelabvēlīgu ietekmi uz biocīdu.

(15) Aģentūra secina, ka nav tikušas noteiktas biocīda fizikālās un ķīmiskās īpašības, tāpēc regulas 19. panta 1. punkta d) apakšpunkta nosacījumu nevar uzskatīt par izpildītu.

(16) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, Komisija uzskata, ka Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta d) apakšpunkta nosacījums nav izpildīts.

(17) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Biocīds, kas Biocīdu reģistrā identificēts ar lietas numuru BC-MS057835-06, neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajam atļaujas piešķiršanas nosacījumam.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2025. gada 13. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Olivér VÁRHELYI