Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2280

17.11.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/2280 VAN DE COMMISSIE

van 13 november 2025

betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide Speed Easy Clean overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2025) 7579)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 11 maart 2020 heeft de onderneming Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. ("de aanvrager") bij de bevoegde autoriteiten van België, Denemarken, Duitsland, Finland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk en Zwitserland een aanvraag ingediend voor een toelating door wederzijdse erkenning overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het biocide Speed Easy Clean ("het biocide"). Het biocide is een desinfecteermiddel dat niet bedoeld is om rechtstreekse op mens of dier te worden gebruikt (productsoort 2 overeenkomstig bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012), het bevat de werkzame stof nonaanzuur in een concentratie van 4,46 % m/m en is bedoeld om door niet-professionele gebruikers te worden gebruikt voor desinfectie van harde oppervlakken. Frankrijk is de referentielidstaat die verantwoordelijk is voor de evaluatie overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(2) Op 2 juni 2023 heeft België overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bezwaren doorverwezen naar de coördinatiegroep en aangegeven dat het biocide niet voldoet aan de toelatingsvoorwaarden van artikel 19, lid 1, punt d), van die verordening. De doorverwijzing is op 19 september 2023 in de coördinatiegroep besproken.

(3) In overeenstemming met artikel 19, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten de fysische en chemische eigenschappen van het biocide worden vastgesteld en moeten deze bij juist gebruik en vervoer van het biocide aanvaardbaar worden geacht. Het juiste gebruik van het biocide omvat ook de opslag ervan. Uit de gegevens in de aanvraag met betrekking tot de proeven van de stabiliteit bij opslag (langetermijnopslag bij omgevingstemperatuur) blijkt dat de twee soorten verpakkingen die in het dossier worden voorgesteld, op sommige momenten tijdens de opslag vervormingen vertonen (het naar binnen buigen van het materiaal van de verpakking, ook wel "panelling" genoemd). Die vervormingen lijken niet in verband te staan met de contacttijd tussen de verpakking en het biocide, aangezien het in sommige gevallen bij T0 (begin van de test) kan worden waargenomen en niet bij T24 (na 24 maanden).

(4) België was van mening dat de waargenomen vervorming een indicatie is dat de voorgestelde verpakking niet geschikt is voor de opslag van het biocide en verwees naar de Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume 1: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology — Information Requirements, Evaluation and Assessment, (delen A+B+C), versie 2.1, maart 2022 ([2]) ("de richtsnoeren voor de biocidenverordening"), waarin in punt 2.6.4.2 het volgende wordt vermeld: "Elke vervorming en/of opzwelling van een nieuwe verpakking wijst erop dat de nieuwe verpakking niet volledig bestand is tegen de formulering en/of de ingesloten lucht. Om te waarborgen dat er geen nadelige effecten op de fysische en chemische eigenschappen van het biocide optreden, is in dergelijke gevallen een compleet onderzoek naar de houdbaarheid in de nieuwe verpakking vereist." België wees erop dat na het onderzoek naar de stabiliteit bij opslag op lange termijn niet alle fysische en chemische eigenschappen zijn bepaald, aangezien er geen gegevens waren over de relatieve dichtheid, de oppervlaktespanning en de viscositeit aan het einde van de opslagtijd.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 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) Bovendien werd bij één voorgestelde verpakking vastgesteld dat het gehalte aan werkzame stoffen aan het einde van de voorgestelde houdbaarheidstermijn (twee jaar) met meer dan 10 % was afgenomen, wat volgens België wijst op een reactie tijdens de opslag. In punt 2.6.4.2 van de richtsnoeren voor de biocidenverordening is het volgende bepaald: "Wanneer de afbraak van het gehalte aan werkzame stoffen > 10 % […] is, moet de daling worden gerechtvaardigd. Hiervoor kan het nodig zijn de afbraak te beoordelen in het licht van de werkzaamheids- en risicobeoordeling. Eventueel moet het lot (de afbraakproducten) van de werkzame stof worden beoordeeld." De aanvrager heeft geen beoordeling verstrekt van het effect van de afbraak, met inbegrip van de afbraakproducten, op de werkzaamheids- en risicobeoordeling. Om dat bezwaar te verhelpen, stelde Frankrijk voor de bewaartermijn voor alle voorgestelde verpakkingen te verlagen van 24 maanden naar 18 maanden, een periode waarvan uit de proeven was gebleken dat het gehalte aan werkzame stoffen afnam met minder dan 10 %.

(6) Frankrijk was het niet met België eens dat het resultaat van de stabiliteitsproef bij opslag op lange termijn onaanvaardbaar was en dat de verpakking niet geschikt was vanwege de waargenomen vervorming, en merkte op dat de integriteit van de verpakking ondanks de vervorming niet werd aangetast omdat er geen sprake was van lekkage of wegsijpelen. Frankrijk verwees naar punt 2.6.4.2 van de richtsnoeren voor de biocidenverordening, waarin een volledig houdbaarheidsonderzoek ("full shelf-life study") wordt voorgeschreven in gevallen waarin vervorming wordt waargenomen, en wees erop dat voor de voorgestelde verpakkingen volledige houdbaarheidsonderzoeken beschikbaar waren, waaruit de stabiliteit na 18 maanden opslag bleek. Sommige eigenschappen, namelijk relatieve dichtheid, oppervlaktespanning en viscositeit, zijn echter niet getest na twee jaar opslag. Frankrijk was van mening dat volgens de richtsnoeren voor de biocidenverordening, die op hun beurt verwijzen naar het "Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides" uit 2010 ([3]), het testen van deze eigenschappen na opslag niet nodig is.

(7) Frankrijk was van mening dat het niet mogelijk was om uitsluitend op basis van de waargenomen vervorming conclusies te trekken over het gebrek aan integriteit van de verpakking en dat de volledige stabiliteitsgegevens en de fysische en chemische eigenschappen van het biocide in aanmerking moeten worden genomen om een deskundig oordeel te vellen over de stabiliteit van het biocide. Volgens Frankrijk kon op basis van het oordeel van deskundigen worden geconcludeerd dat de fysische en chemische eigenschappen van het biocide aanvaardbaar zijn en dat de houdbaarheid tot 18 maanden was aangetoond.

(8) België bleef bij zijn standpunt dat het vervormen een duidelijke aanwijzing is voor een onaanvaardbare interactie tussen het biocide en de verpakking en dat op zijn minst een wetenschappelijk onderbouwde verklaring voor het vervormen moet worden gegeven om de kwestie van de mogelijke interactie tussen het biocide en de verpakking te behandelen. België erkende dat volgens de richtsnoeren voor de biocidenverordening een compleet onderzoek naar de houdbaarheid moet worden verstrekt als er sprake is van vervorming. België interpreteerde "compleet" echter als een verwijzing naar alle fysische en chemische eigenschappen na opslag en was van mening dat niet aan de vereisten van de richtsnoeren was voldaan, aangezien niet alle fysische en chemische parameters na opslag waren verstrekt.

(9) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming is bereikt over de vraag of het biocide aan de toelatingsvoorwaarden voldoet, heeft Frankrijk het bezwaar waarover geen overeenstemming is bereikt op 14 november 2023 doorverwezen naar de Commissie, en de Commissie overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een gedetailleerde verklaring doen toekomen van het punt waarover de lidstaten geen overeenstemming konden bereiken en van de motivering ter zake. Die verklaring is doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

([3]) De versie waarnaar wordt verwezen, is niet te vinden. Referentie en link naar het bijgewerkte document met richtsnoeren: FAO en WHO, 2022, Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides — Second edition, Rome en Genève, https://doi.org/10.4060/cb8401en (https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content).

(10) Op 30 januari 2025 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") om advies verzocht met betrekking tot het geschil. Het Agentschap werd verzocht te verduidelijken wat de vereisten voor een volledig houdbaarheidsonderzoek in de richtsnoeren voor de biocidenverordening zijn in gevallen waarin vervorming van verpakkingen wordt waargenomen. Het Agentschap werd ook verzocht te concluderen of kan worden aangenomen dat een dergelijk onderzoek beschikbaar is voor het biocide en of dat onderzoek een houdbaarheidstermijn van 18 maanden zou ondersteunen. In geval van een negatieve conclusie over de beschikbaarheid van een volledig houdbaarheids-onderzoek werd het Agentschap gevraagd of het oordeel van deskundigen kan worden gebruikt bij de beoordeling van de effecten van de waargenomen vervorming van verpakkingen op de stabiliteit van het biocide en, zo ja, of op basis van het oordeel van deskundigen kan worden aangenomen dat een houdbaarheidstermijn van 18 maanden is aangetoond. Tot slot werd het Agentschap gevraagd of op basis van de beschikbare gegevens en het beschikbare bewijsmateriaal kan worden geconcludeerd dat de voor de twee voorgestelde soorten verpakkingen waargenomen vervorming geen nadelig effect heeft op de stabiliteit van het biocide, wat betekent dat de fysische en chemische eigenschappen van het biocide aanvaardbaar worden geacht voor het gebruik en het vervoer ervan.

(11) Op 16 mei 2025 heeft het Comité voor biociden van het Agentschap zijn advies ([4]) vastgesteld.

(12) Met betrekking tot het onderzoek naar de houdbaarheidstermijn verduidelijkt het Agentschap dat een onderzoek naar de houdbaarheid moet worden ondersteund door het in de toepasselijke richtsnoeren vereiste pakket aan gegevens. Wanneer in dat onderzoek wordt vastgesteld dat de verpakking instabiel is, is nadere informatie nodig om te rechtvaardigen dat die waarnemingen niet in verband staan met een nadelig effect op het biocide. Om aan te tonen dat er geen nadelige effecten op het biocide zijn, moet volgens de conclusies van het Agentschap ofwel een beoordeling worden uitgevoerd van de werkzaamheid, van de veranderingen in chemische samenstelling en van de extra risico's in verband met de veranderingen in samenstelling, ofwel moet de aanvrager met bewijs onderbouwen dat er geen verandering van samenstelling plaatsvindt. De aanvrager heeft geen van deze gegevens verstrekt. Volgens het Agentschap zijn de door de aanvrager verstrekte gegevens niet doorslaggevend om te beslissen dat er geen sprake is van nadelige effecten. Daarom concludeert het Agentschap dat niet kan worden aangenomen dat een volledig houdbaarheidsonderzoek beschikbaar is.

(13) Wat de toevlucht tot het oordeel van deskundigen betreft, merkte het Agentschap op dat een bewijs van de afwezigheid van veranderingen van samenstelling kan worden geleverd met een oordeel van deskundigen en weinig tot geen experimenteel bewijs. In het onderhavige geval was er echter geen verklaring voor de vervorming beschikbaar en bevatte de aanvraag geen argumenten ter ondersteuning van de bewering dat er geen chemische transformatie optreedt. Het Agentschap concludeert dat een oordeel van deskundigen weliswaar in beginsel aanvaardbaar is, maar niet zou leiden tot de conclusie dat een houdbaarheidstermijn van 18 maanden is aangetoond.

(14) Het Agentschap merkt op dat de beschikbare gegevens kunnen worden geacht erop te wijzen dat tijdens de opslag chemische transformaties optreden. Er is niet experimenteel aangetoond dat er geen chemische transformaties optreden en dit is in de aanvraag evenmin steekhoudend onderbouwd. Als er aanwijzingen zijn voor een mogelijke chemische transformatie, moet worden aangetoond dat er geen nadelige effecten zijn op de fysisch-chemische eigenschappen van het biocide, maar uit de in de aanvraag verstrekte gegevens kan niet worden geconcludeerd dat er geen sprake is van negatieve effecten op het biocide in gevallen waarin vervorming werd waargenomen.

(15) Het Agentschap concludeert dat de fysische en chemische eigenschappen van het biocide niet zijn vastgesteld en dat derhalve niet kan worden geacht te zijn voldaan aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt d).

(16) Rekening houdend met het advies van het Agentschap is de Commissie van oordeel dat niet is voldaan aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(17) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

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

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het biocide dat onder zaaknummer BC-MS057835-06 in het biocidenregister is vermeld, voldoet niet aan de toelatingsvoorwaarden van artikel 19, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 13 november 2025.

Voor de Commissie
Olivér VÁRHELYI
Lid van de Commissie