DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2280 A COMISIEI

din 13 noiembrie 2025

privind obiecțiile nesoluționate referitoare la condițiile de acordare a unei autorizații pentru produsul biocid Speed Easy Clean în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2025) 7579]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 11 martie 2020, societatea Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. („solicitantul”) a transmis autorităților competente din Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Germania, Irlanda, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia și Elveția o cerere de autorizare prin recunoaștere reciprocă în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 a produsului biocid Speed Easy Clean („produsul”). Produsul este un dezinfectant care nu este destinat aplicării directe la oameni sau animale [tipul de produs 2 în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012], conține substanța activă acid nonanoic într-o concentrație de 4,46 % g/g și este destinat utilizării de către neprofesioniști pentru dezinfectarea suprafețelor dure. Franța este statul membru de referință responsabil cu evaluarea, în conformitate cu articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) La 2 iunie 2023, Belgia a comunicat obiecții grupului de coordonare, în temeiul articolului 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, indicând că produsul nu îndeplinește condiția de autorizare prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv. Obiecția a fost discutată în cadrul grupului de coordonare la 19 septembrie 2023.

(3) În conformitate cu articolul 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid trebuie stabilite și considerate acceptabile în scopul utilizării corespunzătoare și al transportului produsului. Utilizarea corespunzătoare a produsului include și depozitarea acestuia. Datele incluse în cerere privind testele pentru stabilitatea în timpul depozitării (depozitarea pe termen lung la temperatura mediului ambiant) arată ondularea (îndoirea spre interior a) celor două tipuri de ambalaje propuse în dosar, în unele momente ale depozitării. Ondularea nu pare a fi legată de durata contactului dintre ambalaj și produs, deoarece, în unele cazuri, ondularea poate fi observată la T0 (la începutul testării), însă nu la T24 (după 24 de luni).

(4) Belgia a considerat că ondularea observată arată că ambalajul propus nu este adecvat pentru depozitarea produsului și a făcut trimitere la Ghidul referitor la Regulamentul privind produsele biocide: Volumul 1: Identitatea substanței active/proprietățile fizico-chimice/metodologia analitică – Cerințe de informare, evaluare și analiză. (Părțile A + B + C), versiunea 2.1, martie 2022 ([2]) („Ghidul referitor la Regulamentul privind produsele biocide”), în care, în secțiunea 2.6.4.2, se menționează că „Orice ondulare și/sau umflare a noului ambalaj arată că noul ambalaj nu este întru totul rezistent la preparat și/sau la încorporarea aerului. În astfel de cazuri, pentru a se asigura lipsa efectelor negative asupra proprietăților fizice și chimice ale produsului biocid, va fi necesară realizarea unui studiu complet privind durata de conservare în noul ambalaj.”. Belgia a atras atenția asupra faptului că, după studiul privind stabilitatea în timpul depozitării pe termen lung, nu au fost determinate toate proprietățile fizice și chimice, deoarece lipseau datele referitoare la densitatea relativă, tensiunea superficială și viscozitatea la sfârșitul perioadei de depozitare.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, 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) Mai mult, la sfârșitul perioadei de conservare propuse (doi ani), în cazul unuia dintre ambalajele propuse, a fost detectată o degradare cu peste 10 % a conținutului de substanță activă, ceea ce, potrivit Belgiei, indică o reacție în timpul depozitării. Potrivit secțiunii 2.6.4.2 din Ghidul referitor la Regulamentul privind produsele biocide, „Dacă degradarea conținutului activ este > 10 % […], trebuie furnizată o justificare a faptului că scăderea respectivă este acceptabilă. În acest scop, poate fi necesară o evaluare a impactului degradării asupra eficacității și asupra evaluării riscurilor. Ar putea fi necesară evaluarea sorții (produselor de degradare ale) substanței active”. Solicitantul nu a furnizat nicio evaluare a impactului degradării asupra eficacității și asupra evaluării riscurilor și nicio evaluare a produselor de degradare. Pentru a rezolva problema, Franța a propus reducerea duratei de conservare pentru toate ambalajele propuse, de la 24 la 18 luni, durată pentru care testele au arătat o reducere cu mai puțin de 10 % a conținutului de substanță activă.

(6) Franța nu a fost de acord cu Belgia că testul privind stabilitatea în timpul depozitării pe termen lung a fost inacceptabil și că, din cauza ondulării observate, ambalajul nu este adecvat, și a remarcat că, în pofida ondulării, integritatea ambalajului nu a fost afectată, deoarece nu a avut loc nicio scurgere sau infiltrare. Franța a făcut referire la secțiunea 2.6.4.2 din Ghidul referitor la Regulamentul privind produsele biocide, care impune realizarea unui studiu complet privind durata de conservare în cazurile în care este observată ondularea, și a evidențiat că, pentru ambalajul propus, sunt disponibile studii complete privind durata de conservare, care demonstrează stabilitatea în timpul depozitării după 18 luni. Unele proprietăți, și anume densitatea relativă, tensiunea superficială și viscozitatea, nu au fost însă testate după depozitarea timp de doi ani. Franța a fost de părere că, potrivit Ghidului referitor la Regulamentul privind produsele biocide, care se referă, la rândul lui, la Manualul pentru elaborarea și utilizarea normelor FAO și OMS pentru pesticidele chimice, din 2010 ([3]), nu este obligatorie testarea acestor proprietăți după depozitare.

(7) Franța a considerat că nu se poate trage o concluzie privind neintegritatea ambalajului doar pe baza ondulării observate și că un aviz al experților referitor la stabilitatea produsului biocid trebuie să țină seama de toate datele privind stabilitatea și de proprietățile fizice și chimice ale produsului. Franța a fost de părere că avizul experților permite tragerea concluziei că proprietățile fizice și chimice ale produsului sunt acceptabile și că este demonstrată o durată de conservare de până la 18 luni.

(8) Belgia și-a menținut poziția potrivit căreia ondularea este un indiciu clar de interacțiune inacceptabilă între produs și ambalaj și a susținut că, cel puțin, trebuia furnizată o explicație justificată științific privind ondularea, pentru a se putea rezolva problema posibilei interacțiuni dintre produs și ambalaj. Belgia a recunoscut că, potrivit Ghidului referitor la Regulamentul privind produsele biocide, în caz de ondulare trebuie realizat un studiu complet privind durata de conservare. Belgia a interpretat însă termenul „complet” ca referindu-se la toate proprietățile fizice și chimice de după depozitare și a considerat că nu au fost îndeplinite cerințele din ghid, deoarece nu au fost prezentați toți parametrii fizici și chimici de după depozitare.

(9) Deoarece nu s-a ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare în privința îndeplinirii de către produs a condițiilor de autorizare, la 14 noiembrie 2023, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Franța a comunicat Comisiei obiecția nesoluționată, furnizând Comisiei o informare detaliată asupra chestiunii cu privire la care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele dezacordului. Informarea respectivă a fost transmisă statelor membre în cauză și solicitantului.

([3]) Versiunea la care se face referire nu este disponibilă. Referință și link spre ghidul actualizat: FAO și OMS. 2022. Manualul pentru elaborarea și utilizarea normelor FAO și OMS pentru pesticidele chimice – Ediția a doua. Roma și Geneva. https://doi.org/10.4060/cb8401en, https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) La 30 ianuarie 2025, în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comisia a solicitat un aviz din partea Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția") în ceea ce privește dezacordul. Agenția a fost rugată să precizeze care sunt cerințele pe care trebuie să le îndeplinească studiul complet privind durata de conservare prevăzut în Ghidul referitor la Regulamentul privind produsele biocide în cazurile în care este observată ondularea ambalajului. De asemenea, agenția a fost rugată să concluzioneze dacă se poate considera că este disponibil un astfel de studiu pentru produsul în cauză și dacă studiul respectiv ar susține o durată de conservare de 18 luni. Agenția a fost întrebată dacă, în cazul unei concluzii negative privind disponibilitatea studiului complet privind durata de conservare, avizul experților poate fi utilizat la evaluarea impactului ondulării observate a ambalajului asupra stabilității produsului și, dacă da, dacă avizul experților ar permite să se considere că este demonstrată o durată de conservare de 18 luni. În sfârșit, agenția a fost întrebată dacă, pe baza datelor și dovezilor disponibile, se poate concluziona că ondularea observată în cazul celor două tipuri de ambalaje propuse nu are un impact negativ asupra stabilității produsului, însemnând că proprietățile fizice și chimice ale produsului sunt considerate acceptabile pentru utilizarea și transportul produsului.

(11) Comitetul pentru produse biocide din cadrul agenției și-a adoptat avizul ([4]) la 16 mai 2025.

(12) În ceea ce privește studiul privind durata de conservare, agenția precizează că un studiu privind durata de conservare trebuie să fie sprijinit de pachetul de date prevăzut în ghidul aplicabil. În cazurile în care studiul conține observații privind instabilitatea ambalajelor, sunt necesare informații suplimentare care să arate că observațiile respective nu sunt legate de un efect negativ asupra produsului. Agenția a concluzionat că, pentru a se dovedi că nu există efecte negative asupra produsului, ar fi necesară o evaluare a eficacității, a schimbărilor compoziției chimice și a riscurilor suplimentare asociate schimbărilor compoziției sau, ca alternativă, solicitantul ar putea furniza o dovadă că nu există nicio schimbare de compoziție. Solicitantul nu a furnizat niciuna dintre informațiile respective. Potrivit agenției, datele furnizate de solicitant nu sunt concludente în scopul luării unei decizii privind absența efectelor negative. Așadar, agenția concluzionează că nu se poate considera că este disponibil un studiu complet privind durata de conservare.

(13) În ceea ce privește utilizarea avizului experților, agenția a afirmat că o dovadă a inexistenței vreunei schimbări de compoziție ar putea fi furnizată printr-un aviz al experților și cu puține dovezi experimentale sau fără astfel de dovezi. Totuși, în cazul de față, nu a existat nicio explicație privind cauzele ondulării, iar cererea nu conține niciun argument în sprijinul afirmației că nu are loc nicio transformare chimică. Agenția concluzionează că un aviz al experților, deși ar fi acceptabil, în principiu, nu ar duce la concluzia că s-a demonstrat o durată de conservare de 18 luni.

(14) Agenția afirmă că se poate considera că datele disponibile arată că au loc transformări chimice în timpul depozitării. Absența transformărilor chimice nu a fost demonstrată experimental și nici nu a fost susținută în mod convingător în cerere. În prezența unor indicații privind o posibilă transformare chimică, trebuie dovedită absența efectelor negative asupra proprietăților fizico-chimice ale produsului biocid, deoarece datele furnizate în cerere nu sunt suficiente pentru a se trage o concluzie privind absența efectelor negative asupra produsului în cazurile în care a fost observată ondularea.

(15) Agenția concluzionează că proprietățile fizice și chimice ale produsului nu au fost determinate, drept care nu poate fi considerată îndeplinită condiția de la articolul 19 alineatul (1) litera (d).

(16) Ținând seama de avizul agenției, Comisia consideră că nu este îndeplinită condiția de la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(17) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

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

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Produsul biocid identificat în Registrul produselor biocide prin numărul de caz BC-MS057835-06 nu îndeplinește condiția de autorizare prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 13 noiembrie 2025.

Pentru Comisie
Olivér VÁRHELYI
Membru al Comisiei