Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2280

17.11.2025

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/2280

z 13. novembra 2025

o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok udelenia autorizácie pre biocídny výrobok Speed Easy Clean v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2025) 7579]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. („žiadateľ“) 11. marca 2020 predložila príslušným orgánom Belgicka, Dánska, Fínska, Holandska, Írska, Nemecka, Luxemburska, Nórska, Rakúska a Švajčiarska žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku Speed Easy Clean („výrobok“) vzájomným uznaním v súlade s článkom 34 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Výrobok je dezinfekčný prostriedok, ktorý nie je určený na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá [výrobok typu 2 podľa prílohy V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012], obsahuje účinnú látku kyselina nonánová v koncentrácii 4,46 hm. % a je určený na používanie neprofesionálnymi používateľmi na dezinfikovanie tvrdých povrchov. Za uznávanie v súlade s článkom 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 zodpovedá Francúzsko ako referenčný členský štát.

(2) Belgicko 2. júna 2023 v súlade s článkom 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo koordinačnej skupine námietky, podľa ktorých výrobok nespĺňa podmienky udelenia autorizácie stanovené v článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia. Koordinačná skupina postúpenie prerokovala na zasadnutí 19. septembra 2023.

(3) V súlade s článkom 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa majú stanoviť fyzikálne a chemické vlastnosti biocídneho výrobku a majú sa považovať za prijateľné na účely primeraného používania a prepravy výrobku. Primerané používanie výrobku zahŕňa aj jeho skladovanie. Z údajov v žiadosti týkajúcich sa testov stability pri skladovaní (dlhodobé skladovanie pri teplote okolia) vyplýva, že oba typy balenia navrhnuté v spise v určitom momente skladovania vykazujú preliačenie (smerom dovnútra). Preliačenie podľa všetkého nesúvisí s dĺžkou kontaktu balenia s výrobkom, pretože v niektorých prípadoch ho možno pozorovať v čase T0 (na začiatku testu), a nie v čase T24 (po 24 mesiacoch).

(4) Belgicko zastávalo názor, že pozorované preliačenie balenia poukazuje na skutočnosť, že navrhované balenie nie je vhodné na skladovanie výrobku a odkázalo na Usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch: zväzok 1: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment (Identita účinnej látky/fyzikálno-chemické vlastnosti/analytické metódy – požiadavky na informácie, hodnotenie a posúdenie). (časti A+B+C), verzia 2.1, marec 2022 ([2]) („Usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch“), v ktorého časti 2.6.4.2. sa uvádza, že „Any panelling and/or ballooning in the new packaging is an indication that the new packaging is not fully resistant to the formulation and/or air entrainment. In such cases, to ensure no adverse effects on the physical and chemical properties of the biocidal product then a complete shelf life study conducted in the new packaging will be required.“ (Akékoľvek preliačenie a/alebo vydutie nového balenia sú náznakom, že nové balenie nie je úplne odolné voči zloženiu výrobku a/alebo voči prívodu vzduchu. V takých prípadoch sa vyžaduje úplná štúdia skladovateľnosti v nových baleniach v snahe zaručiť, aby nedochádzalo k žiadnym nepriaznivým účinkom na fyzikálne a chemické vlastnosti daného biocídneho výrobku.) Belgicko poukázalo na skutočnosť, že po štúdii stability pri dlhodobom skladovaní sa neurčili všetky fyzikálne a chemické vlastnosti, keďže chýbali údaje o relatívnej hustote, povrchovom napätí a viskozite na konci skladovania.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 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) Navyše sa pri jednom navrhovanom balení zistila vyše 10 % degradácia obsahu účinnej látky na konci navrhovanej skladovateľnosti (dva roky), čo podľa Belgicka znamená prebiehanie reakcií počas skladovania. Podľa oddielu 2.6.4.2 Usmernení k nariadeniu o biocídnych výrobkoch „Where the degradation of the active content is > 10 % […] a justification for the acceptability of the decrease should be provided. This may require an assessment of the degradation on the efficacy and risk assessment. The fate (degradation products) of the active substance may have to be assessed“ {Ak degradácia obsahu účinnej látky presahuje 10 %[…], malo by sa poskytnúť odôvodnenie prijateľnosti daného zníženia. Môže si to vyžadovať posúdenie degradácie z hľadiska účinnosti a posúdenie rizika. Môže byť potrebné posúdiť osud (produkty rozpadu) účinnej látky}. Žiadateľ neposkytol žiadne posúdenie degradácie z hľadiska účinnosti ani posúdenie rizika vrátane produktov rozpadu. Francúzsko navrhlo vyriešiť tento problém skrátením skladovateľnosti všetkých navrhovaných obalov z 24 mesiacov na 18 mesiacov, teda na čas, pri ktorom na základe testov dochádza k zníženiu účinnej látky o menej než 10 %.

(6) Francúzsko nesúhlasilo s Belgickom, že test stability pri dlhodobom skladovaní je neakceptovateľný a že balenie nie je vhodné z dôvodu pozorovaného preliačenia, a poukázalo na to, že hoci k preliačeniu dochádza, balenie zostáva nepoškodené, keďže nedochádza k žiadnemu vytekaniu ani presakovaniu výrobku. Francúzsko sa odvolalo na oddiel 2.6.4.2 Usmernení k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, podľa ktorého je v prípadoch pozorovaného preliačenia nevyhnutná úplná štúdia skladovateľnosti, a poukázalo na dostupnosť úplných štúdií skladovateľnosti v prípade navrhovaného balenia, ktoré preukazujú stabilitu po 18 mesiacoch skladovania. Nevykonali sa však testy niektorých vlastností, konkrétne relatívnej hustoty, povrchového napätia a viskozity pod dvoch rokoch skladovania. Francúzsko zastávalo názor, že podľa Usmernení k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, ktoré odkazujú na Príručku k vývoju a používaniu špecifikácií FAO a WHO v prípade chemických pesticídov z roku 2010 ([3]), sa testovanie predmetných vlastností po skladovaní nevyžaduje.

(7) Francúzsko sa domnievalo, že nie je možné dospieť k záveru o porušení balenia len na základe pozorovaného preliačenia a že treba zohľadniť celkové údaje o stabilite a fyzikálnych a chemických vlastnostiach biocídneho výrobku, aby bolo možné poskytnúť odborný úsudok vzhľadom na stabilitu výrobku. Francúzsko zastávalo názor, že odborný úsudok umožňuje dospieť k záveru, že fyzikálne a chemické vlastnosti výrobku sú prijateľné a že je pre preukázaná skladovateľnosť do 18 mesiacov.

(8) Belgicko nezmenilo svoje stanovisko, že preliačenia sú jednoznačným náznakom neprijateľnej interakcie medzi výrobkom a balením a že by sa malo poskytnúť aspoň vedecky odôvodnené vysvetlenie preliačovania, aby bolo možné riešiť možnú interakciu medzi výrobkom a balením. Belgicko uznalo, že podľa Usmernení k nariadeniu o biocídnych výrobkoch by sa mala poskytnúť úplná štúdia skladovateľnosti, ak dochádza k preliačovaniu. Výraz „úplná“ však interpretovalo tak, že štúdia má zahŕňať všetky fyzikálne a chemické vlastnosti po skladovaní a domnievalo sa, že požiadavky usmernení neboli splnené, pretože sa neposkytli všetky fyzikálne a chemické parametre po skladovaní.

(9) Keďže koordinačná skupina nedospela k zhode v otázke, či výrobok spĺňa podmienky autorizácie, Francúzsko 14. novembra 2023 v súlade s článkom 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo nevyriešenú námietku Komisii a poskytlo jej podrobné vyjadrenie k záležitosti, pri ktorej členské štáty nedokázali dospieť k zhode, ako aj dôvody ich nezhody. Dané vyjadrenie bolo zaslané dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

([3]) Verziu, na ktorú sa odkazuje, nemožno získať. Odkaz a hypertextový odkaz na aktualizované usmernenie: FAO a WHO. 2022. *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides – Second edition*. (Príručka k vývoju a používaniu špecifikácií FAO a WHO v prípade chemických pesticídov – druhé vydanie). Rím a Ženeva. https://doi.org/10.4060/cb8401en https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) Komisia 30. januára 2025 v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala Európsku chemickú agentúru („agentúra“) o stanovisko k nezhode. Konkrétne agentúru požiadala o objasnenie požiadaviek na úplnú štúdiu skladovateľnosti stanovenú v Usmerneniach k nariadeniu o biocídnych výrobkoch v prípadoch, keď sa pozoruje preliačenie balenia. Takisto ju požiadala o záver, či možno vychádzať z predpokladu dostupnosti takej štúdie v prípade daného výrobku a či taká štúdia potvrdzuje skladovateľnosť počas 18 mesiacov. V prípade negatívneho záveru, pokiaľ ide o dostupnosť úplnej štúdie skladovateľnosti, požiadala agentúru o vyjadrenie, či možno použiť odborný úsudok pri posudzovaní vplyvu pozorovaného preliačenia balenia na stabilitu výrobku, a ak áno, či odborný úsudok umožní považovať skladovateľnosť počas 18 mesiacov za preukázanú. V neposlednom rade agentúru požiadala o vyjadrenie, či na základe dostupných údajov a dôkazov možno dospieť k záveru, že preliačenie pozorované pri dvoch navrhovaných typoch balenia nemá negatívny vplyv na stabilitu výrobku, teda že fyzikálne a chemické vlastnosti výrobku sa považujú za prijateľné na účely jeho použitia a prepravy.

(11) Výbor pre biocídne výrobky agentúry prijal svoje stanovisko 16. mája 2025 ([4]).

(12) Pokiaľ ide o štúdiu skladovateľnosti, agentúra objasnila, že štúdiu sledovateľnosti musia doložiť celkové údaje vyžadované v uplatniteľnom usmernení. Ak sa v štúdii uvádzajú záznamy o nestabilite balenia, vyžadujú sa ďalšie informácie na odôvodnenie skutočnosti, že zaznamenané javy nie sú spojené s nepriaznivými účinkami na výrobok. Agentúra dospela k záveru, že na dokázanie absencie nepriaznivých účinkov na výrobok by bolo potrebné posúdenie účinnosti, zmien chemického zloženia a dodatočných rizík spojených so zmenami zloženia, alebo by žiadateľ ako alternatívu mohol poskytnúť dôkaz, že nedochádza k žiadnej zmene zloženia. Žiadateľ neposkytol ani jednu z týchto informácií. Podľa agentúry nie sú údaje, ktoré žiadateľ poskytol dostatočné na to, aby bolo možné skonštatovať absenciu nepriaznivých účinkov. Preto agentúra dospela k záveru, že nemožno vychádzať z predpokladu, že štúdia skladovateľnosti je dostupná.

(13) Pokiaľ ide o využitie odborného úsudku, agentúra uviedla, že dôkaz o tom, že nenastali zmeny zloženia, by sa mohol poskytnúť na základe odborného úsudku a len malého množstva experimentálnych dôkazov alebo aj bez experimentálneho dôkazu. V danom prípade však nebolo poskytnuté žiadne vysvetlenie príčiny preliačenia a žiadosť nezahŕňala žiaden argument na podporu tvrdenia, že nedochádza k chemickej transformácii. Agentúra dospela k záveru, že odborný úsudok je síce v zásade akceptovateľný, ale neviedol by k záveru, že skladovateľnosť počas 18 mesiacov je preukázaná.

(14) Agentúra uvádza, že dostupné údaje možno považovať za údaje naznačujúce výskyt chemických transformácií počas skladovania. Absencia chemických transformácií nebola potvrdená ani experimentálne, ani nie je striktne vyargumentovaná v žiadosti. Vzhľadom na existenciu náznakov možnej chemickej transformácie sa musí preukázať, že nedochádza k žiadnym negatívnym účinkom na fyzikálno-chemické vlastnosti biocídneho výrobku, pričom údaje v žiadosti nie sú dostatočné na to, aby sa mohlo dospieť k záveru o absencii nepriaznivých účinkov na výrobok v prípadoch, keď sa zistilo preliačenie balenia.

(15) Agentúra dospela k záveru, že fyzikálne a chemické vlastnosti výrobku sa neurčili, a teda nemožno považovať podmienku článku 19 ods. 1 písm. d) za splnenú.

(16) Komisia sa s ohľadom na stanovisko agentúry domnieva, že podmienka článku 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nie je splnená.

(17) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Biocídny výrobok označený v Registri pre biocídne výrobky číslom BC-MS057835-06 nespĺňa podmienku autorizácie stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 13. novembra 2025

Za Komisiu
Olivér VÁRHELYI
člen Komisie