Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2280

17.11.2025

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/2280

z dne 13. novembra 2025

o nerešenih ugovorih glede pogojev za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod Speed Easy Clean v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2025) 7579)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 11. marca 2020 pri pristojnih organih Avstrije, Belgije, Danske, Finske, Nemčije, Irske, Luksemburga, Nizozemske, Norveške in Švice v skladu s členom 34 Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenj za biocidni proizvod Speed Easy Clean (v nadaljnjem besedilu: proizvod). Proizvod je razkužilo, ki ni namenjeno neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (vrsta proizvodov 2 v skladu s Prilogo V k Uredbi (EU) št. 528/2012), vsebuje aktivno snov nonanojska kislina v koncentraciji 4,46 % m/m in je namenjeno nestrokovnjakom za razkuževanje trdih površin. Francija je referenčna država članica, odgovorna za ocenjevanje v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(2) Belgija je 2. junija 2023 koordinacijski skupini predložila ugovore v skladu s členom 35(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, pri čemer je navedla, da proizvod ne izpolnjuje pogoja za dovoljenje iz člena 19(1), točka (d), navedene uredbe. Koordinacijska skupina je o ugovoru razpravljala 19. septembra 2023.

(3) V skladu s členom 19(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012 so fizikalne in kemijske lastnosti biocidnega proizvoda določene in sprejemljive za primerno uporabo in prevoz proizvoda. Ustrezna uporaba proizvoda vključuje tudi shranjevanje proizvoda. Podatki, vključeni v vlogo v zvezi s preskusi obstojnosti pri shranjevanju (dolgoročno shranjevanje pri temperaturi prostora), kažejo, da se obe vrsti embalaže, predlagani v dokumentaciji, v nekaterih trenutkih shranjevanja vbočita (krivita navznoter). Zdi se, da vbočenje ni povezano s časom stika med embalažo in proizvodom, saj je v nekaterih primerih vbočenje mogoče opaziti pri T0 (začetek preskušanja) in ne pri T24 (po 24 mesecih).

(4) Belgija je menila, da opaženo vbočenje kaže na to, da predlagana embalaža ni primerna za shranjevanje proizvoda, in se sklicevala na smernice za uredbo o biocidnih proizvodih: Zvezek 1: opis aktivne snovi / fizikalno-kemijske lastnosti / analitična metodologija – zahteve glede informacij, ocenjevanje in ocena. (Deli A+B+C), različica 2.1, marec 2022 ([2]) („Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih“), v kateri je v oddelku 2.6.4.2 navedeno, da vsakršno vbočenje in/ali napihovanje v novi embalaži kaže, da nova embalaža ni popolnoma odporna na formulacijo in/ali vstop zraka. V takih primerih se bo zahtevalo, da se opravi celovita študija v zvezi z rokom uporabnosti v novi embalaži za zagotovitev, da ni neželenih učinkov na fizikalne in kemijske lastnosti biocidnega proizvoda. Belgija je poudarila, da po študiji dolgoročne obstojnosti pri shranjevanju niso bile določene vse fizikalne in kemijske lastnosti, saj so manjkali podatki o relativni gostoti, površinski napetosti in viskoznosti ob koncu časa skladiščenja.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 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) Poleg tega je bila pri eni predlagani embalaži ob izteku predlaganega roka uporabnosti (dve leti) ugotovljena razgradnja vsebnosti aktivne snovi nad 10 %, kar po mnenju Belgije kaže na reakcijo med shranjevanjem. V skladu z oddelkom 2.6.4.2 smernic za uredbo o biocidnih proizvodih bi bilo treba utemeljiti sprejemljivost zmanjšanja, kadar je razgradnja vsebnosti aktivne snovi večja od 10 %. V tem primeru se lahko zahteva ocena razgradnje na učinkovitost in ocena tveganja. Morda bo treba oceniti usodo (produkti razgradnje) aktivne snovi. Vlagatelj ni predložil ocene razgradnje na učinkovitost in ocene tveganja, vključno s produkti razgradnje. Francija je zato predlagala, da se rok uporabnosti za vso predlagano embalažo s 24 mesecev skrajša na 18 mesecev, pri čemer so preskusi pokazali zmanjšanje vsebnosti aktivne snovi pod 10 %.

(6) Francija se ni strinjala z Belgijo, da je preskus dolgoročne obstojnosti pri shranjevanju nesprejemljiv in da embalaža ni primerna zaradi opaženega vbočenja, ter je opozorila, da kljub temu, da je prišlo do vbočenja, to ni vplivalo na celovitost embalaže, saj ni prišlo do iztekanja ali pronicanja. Francija se je sklicevala na oddelek 2.6.4.2 smernic za uredbo o biocidnih proizvodih, v katerem se zahteva celovita študija o roku uporabnosti v primerih, v katerih se opazi vbočenje, in poudarila, da so za predlagano embalažo na voljo celovite študije o roku uporabnosti, ki dokazujejo obstojnost pri shranjevanju po 18 mesecih. Nekatere lastnosti, in sicer relativna gostota, površinska napetost in viskoznost, pa po dveletnem shranjevanju niso bile preskušene. Francija je menila, da v skladu s smernicami za uredbo o biocidnih proizvodih, ki se sklicujejo na priročnik o razvoju in uporabi specifikacij FAO in SZO za kemične pesticide iz leta 2010 ([3]), preskušanje teh lastnosti po shranjevanju ni potrebno.

(7) Francija je menila, da ni mogoče sklepati o necelovitosti embalaže zgolj na podlagi opaženega vbočenja in da je treba upoštevati vse podatke o obstojnosti ter fizikalne in kemijske lastnosti biocidnega proizvoda, da se zagotovi strokovna presoja o obstojnosti proizvoda. Menila je, da je na podlagi strokovne presoje mogoče sklepati, da so fizikalne in kemijske lastnosti proizvoda sprejemljive in da je bil rok uporabnosti dokazan za obdobje do 18 mesecev.

(8) Belgija je vztrajala pri stališču, da je vbočenje jasen znak nesprejemljive interakcije med proizvodom in embalažo ter da bi bilo treba zagotoviti vsaj znanstveno utemeljeno razlago v zvezi z vbočenjem, da bi se obravnavala morebitna interakcija med proizvodom in embalažo. Belgija je priznala, da bi bilo treba v skladu s smernicami za uredbo o biocidnih proizvodih zagotoviti celovito študijo o roku uporabnosti, če pride do vbočenja. Vendar je Belgija „celovito“ razlagala tako, da se nanaša na vse fizikalne in kemijske lastnosti po shranjevanju, ter menila, da zahteve iz smernic niso bile izpolnjene, saj niso bili zagotovljeni vsi fizikalni in kemijski parametri po shranjevanju.

(9) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor o tem, ali proizvod izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja, je Francija 14. novembra 2023 Komisiji predložila nerešen ugovor in podroben opis zadeve, o kateri države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Navedeni opis je bil poslan zadevnim državam članicam in vlagatelju.

([3]) Različica, na katero se nanaša sklic, ni dostopna. Sklic in povezava do posodobljenih smernic: FAO in SZO. 2022. Priročnik o razvoju in uporabi specifikacij FAO in SZO za kemične pesticide – druga izdaja. Rim in Ženeva. https://doi.org/10.4060/cb8401en https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) Komisija je 30. januarja 2025 v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za mnenje v zvezi z nestrinjanjem. Agencija je bila pozvana, naj pojasni, katere so zahteve za celovito študijo o roku uporabnosti iz smernic za uredbo o biocidnih proizvodih v primerih, ko se opazi vbočenje embalaže. Agencija je bila tudi pozvana, naj sprejme sklep o tem, ali se lahko šteje, da je taka študija na voljo za proizvod, in ali bi taka študija podprla 18-mesečni rok uporabnosti. Agenciji je bilo zastavljeno vprašanje, ali se v primeru negativnega sklepa v zvezi z razpoložljivostjo celovite študije o roku uporabnosti lahko pri oceni učinka opaženega vbočenja embalaže na obstojnost proizvoda uporabi strokovna presoja, in če je tako, ali bi bilo mogoče na podlagi strokovne presoje šteti, da je rok uporabnosti 18 mesecev. Nazadnje je bilo Agenciji zastavljeno vprašanje, ali je na podlagi razpoložljivih podatkov in dokazov mogoče sklepati, da opaženo vbočenje pri obeh predlaganih vrstah embalaže ne vpliva negativno na obstojnost proizvoda, kar pomeni, da se fizikalne in kemijske lastnosti proizvoda štejejo za sprejemljive za njegovo uporabo in prevoz.

(11) Odbor za biocidne proizvode Agencije je mnenje sprejel 16. maja 2025 ([4]).

(12) V zvezi s študijo o roku uporabnosti Agencija pojasnjuje, da mora biti študija o roku uporabnosti podprta s svežnjem podatkov, ki se zahteva v veljavnih smernicah. V primerih, ko se v navedeni študiji opazi neobstojnost embalaže, so potrebne dodatne informacije, ki utemeljujejo, da te ugotovitve niso povezane s škodljivim učinkom na proizvod. Agencija je ugotovila, da bi bila za dokaz, da ni škodljivih učinkov na proizvod, potrebna ocena učinkovitosti, sprememb kemijske sestave in dodatnih tveganj, povezanih s spremembami sestave, ali pa bi vlagatelj lahko predložil dokaz, da se sestava ni spremenila. Vlagatelj ni predložil nobene od teh informacij. Po mnenju Agencije podatki, ki jih je predložil vlagatelj, niso prepričljivi za sklep o odsotnosti škodljivih učinkov. Agencija zato ugotavlja, da se ne more šteti, da je na voljo celovita študija o roku uporabnosti.

(13) V zvezi z uporabo strokovne presoje je Agencija ugotovila, da bi bilo dokaz o nespremenjeni sestavi mogoče predložiti s strokovno presojo in malo eksperimentalnih dokazov ali brez njih. Vendar v tem primeru ni bilo nobenega pojasnila glede tega, kako je bilo vbočenje povzročeno, vloga pa ni vsebovala nobenega argumenta v podporo trditvi, da ne pride do kemijske spremembe. Agencija ugotavlja, da strokovna presoja, čeprav načeloma sprejemljiva, ne bi privedla do sklepa, da je bil dokazan 18-mesečni rok uporabnosti.

(14) Ugotavlja, da se razpoložljivi podatki lahko štejejo za znake, da med shranjevanjem pride do kemijskih sprememb. Odsotnost kemijskih sprememb ni bila dokazana eksperimentalno, prav tako pa v vlogi ni bila strogo utemeljena. Če obstajajo znaki možne kemijske spremembe, je treba dokazati, da ni škodljivih učinkov na fizikalno-kemijske lastnosti biocidnega proizvoda, medtem ko podatki, navedeni v vlogi, ne zadostujejo za sklep o odsotnosti škodljivih učinkov na proizvod v primerih, ko je bilo opaženo vbočenje.

(15) Agencija ugotavlja, da fizikalne in kemijske lastnosti proizvoda niso bile določene, zato se ne more šteti, da je pogoj iz člena 19(1), točka (d), izpolnjen.

(16) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije meni, da pogoj iz člena 19(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012 ni izpolnjen.

(17) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

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

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Biocidni proizvod, opredeljen v registru biocidnih proizvodov s številko zadeve BC-MS057835-06, ne izpolnjuje pogoja za izdajo dovoljenja iz člena 19(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 13. novembra 2025

Za Komisijo
Olivér VÁRHELYI
član Komisije