Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2280

17.11.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/2280

av den 13 november 2025

om de olösta invändningarna vad gäller villkoren för att bevilja ett godkännande av biocidprodukten Speed Easy Clean i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2025) 7579]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Den 11 mars 2020 lämnade företaget Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. (*sökanden*) in en ansökan till de behöriga myndigheterna i Belgien, Danmark, Finland, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Schweiz, Tyskland och Österrike om godkännande genom ömsesidigt erkännande, i enlighet med artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012, av biocidprodukten Speed Easy Clean (*produkten*). Produkten är ett desinfektionsmedel som inte är avsett att användas direkt på människor eller djur (produkttyp 2 enligt bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012), den innehåller det verksamma ämnet nonansyra i en koncentration på 4,46 viktprocent och den är avsedd att användas av icke yrkesmässiga användare för desinfektion av hårda ytor. Frankrike är referensmedlemsstat och ansvarar för utvärderingen i enlighet med artikel 34.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

(2) Den 2 juni 2023 hänsköt Belgien invändningar till samordningsgruppen, i enlighet med artikel 35.2 i förordning (EU) nr 528/2012, och angav att produkten inte uppfyller villkoret för godkännande i artikel 19.1 d i den förordningen. Invändningarna diskuterades i samordningsgruppen den 19 september 2023.

(3) Enligt artikel 19.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 ska biocidproduktens fysikaliska och kemiska egenskaper fastställas och bedömas vara godtagbara vid lämplig användning och transport av produkten. Lämplig användning av produkten inbegriper även lagring av produkten. De uppgifter om lagringsstabilitetstesterna (långvarig lagring vid rumstemperatur) som ingår i ansökan visar att de två typer av förpackningar som föreslås i dossiern buktar inåt under vissa lagringsstadier. Inbuktningen verkar inte vara kopplad till hur lång tid förpackningen är i kontakt med produkten, eftersom den i vissa fall kan observeras vid T0 (teststart) och inte vid T24 (efter 24 månader).

(4) Belgien ansåg att den observerade inbuktningen är en indikation på att den föreslagna förpackningen inte är lämplig för lagring av produkten och hänvisade till Europeiska kemikaliemyndighetens *Guidance on the Biocidal Products Regulation* (Volume: 1, Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment, delarna A + B + C, version 2.1, mars 2022) ([2]) (*Europeiska kemikaliemyndighetens vägledning*), där det i avsnitt 2.6.4.2 anges att all inbuktning och/eller utbuktning i den nya förpackningen är en indikation på att den nya förpackningen inte är helt resistent mot beredningen och/eller på luftinblandning, samt att man i sådana fall måste genomföra en fullständig hållbarhetsstudie av den nya förpackningen för att säkerställa att biocidproduktens fysikaliska och kemiska egenskaper inte påverkas negativt. Belgien uppgav att efter stabilitetstestet för långvarig lagring hade inte alla fysikaliska och kemiska egenskaper fastställts på grund av bristen på uppgifter om relativ densitet, ytspänning och viskositet i slutet av lagringen.

([1]) EUT 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) För en av de föreslagna förpackningarna konstaterades dessutom att halten av det verksamma ämnet hade minskat med mer än 10 % i slutet av den föreslagna hållbarhetstiden (två år), vilket enligt Belgien tyder på en reaktion under lagringen. I avsnitt 2.6.4.2 i Europeiska kemikaliemyndighetens vägledning anges att om nedbrytningen av ett verksamt ämne är > 10 % bör en motivering till att minskningen är godtagbar lämnas; detta kan kräva en bedömning av nedbrytningens inverkan på effektiviteten och riskbedömningen och av det verksamma ämnets omvandling, spridning och fördelning (nedbrytningsprodukter). Sökanden lämnade ingen bedömning av nedbrytningens inverkan på effektiviteten och riskbedömningen, inklusive nedbrytningsprodukter. Därför föreslog Frankrike att hållbarhetstiden skulle kortas ner från 24 månader till 18 månader för alla föreslagna förpackningar där testerna visade en minskning på mindre än 10 % av halten av det verksamma ämnet.

(6) Frankrike höll inte med Belgien om att stabilitetstestet för långvarig lagring inte var godtagbart och att förpackningen inte var lämplig på grund av den observerade inbuktningen, och noterade att även om den buktade inåt påverkade det inte förpackningens skick eftersom inga läckor förekom. Frankrike hänvisade till avsnitt 2.6.4.2 i Europeiska kemikaliemyndighetens vägledning som kräver en fullständig hållbarhetsstudie i fall där inbuktning observeras och påpekade att fullständiga hållbarhetsstudier som påvisar lagringsstabiliteten efter 18 månader fanns tillgängliga för den föreslagna förpackningen. Vissa egenskaper, såsom relativ densitet, ytspänning och viskositet, har dock inte testats efter två års lagring. Frankrike ansåg att det enligt Europeiska kemikaliemyndighetens vägledning, som i sin tur hänvisar till vägledningen *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides* från 2010 ([3]), inte krävs någon testning av dessa egenskaper efter lagring.

(7) Frankrike ansåg att det inte var möjligt att dra några slutsatser om förpackningens bristande skick enbart på grundval av den observerade inbuktningen och att alla uppgifter om biocidproduktens stabilitet och fysikaliska och kemiska egenskaper måste beaktas för att man ska kunna göra en expertbedömning av produktens stabilitet. Frankrike ansåg att man på grundval av en expertbedömning kunde dra slutsatsen att produktens fysikaliska och kemiska egenskaper var godtagbara och att hållbarhetstiden hade påvisats upp till 18 månader.

(8) Belgien vidhöll sin ståndpunkt att inbuktningen är en tydlig indikation på en oacceptabel interaktion mellan produkten och förpackningen och att en vetenskapligt motiverad förklaring till inbuktningen bör ges åtminstone, så att man kan ta itu med den eventuella interaktionen mellan produkten och förpackningen. Belgien medgav att en fullständig hållbarhetsstudie bör tillhandahållas enligt Europeiska kemikaliemyndighetens vägledning, om inbuktning förekommer. Belgien tolkade dock ”fullständig” som att det avser alla fysikaliska och kemiska egenskaper efter lagring och ansåg att kraven i vägledningen inte var uppfyllda, eftersom inte alla fysikaliska och kemiska parametrar efter lagring tillhandahölls.

(9) Eftersom samordningsgruppen inte nådde någon överenskommelse om huruvida produkten uppfyller villkoren för godkännande hänsköt Frankrike den 14 november 2023 den olösta invändningen till kommissionen och överlämnade, i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en utförlig redogörelse för den fråga där medlemsstaterna inte har kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna. Den redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och sökanden.

([3]) Denna version är inte tillgänglig. Hänvisning och länk till den uppdaterade vägledningen: FAO och WHO, 2022, *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides – Second edition*, Rom och Genève (https://doi.org/10.4060/cb8401en) (https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content).

(10) Den 30 januari 2025 begärde kommissionen, i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012, ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om oenigheten. Kemikaliemyndigheten ombads att förtydliga kraven för den fullständiga hållbarhetsstudien enligt myndighetens vägledning i fall där inbuktning i förpackningen observerats. Kemikaliemyndigheten ombads också att avgöra om det kan anses att en sådan studie av produkten finns tillgänglig och om en sådan studie skulle ge stöd för en hållbarhetstid på 18 månader. I händelse av en negativ slutsats om tillgången till en fullständig hållbarhetsstudie tillfrågades kemikaliemyndigheten om en expertbedömning kan användas för att bedöma hur den observerade inbuktningen i förpackningen påverkar produktens stabilitet och, om så är fallet, om det på grundval av en expertbedömning kan antas att en hållbarhetstid på 18 månader har påvisats. Slutligen tillfrågades kemikaliemyndigheten om man på grundval av tillgängliga uppgifter och bevis kan dra slutsatsen att den inbuktning som observerats för de två föreslagna förpackningstyperna inte påverkar produktens stabilitet negativt, dvs. att produktens fysikaliska och kemiska egenskaper anses vara godtagbara för användning och transport.

(11) Kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter antog sitt yttrande ([4]) den 16 maj 2025.

(12) När det gäller hållbarhetsstudien klargör kemikaliemyndigheten att en hållbarhetsstudie måste bygga på den uppsättning uppgifter som krävs enligt den tillämpliga vägledningen. Om det i studien konstateras att förpackningen är instabil krävs ytterligare uppgifter som förklarar att dessa observationer inte har något samband med en negativ inverkan på produkten. Kemikaliemyndigheten drog slutsatsen att det skulle krävas en bedömning av effektiviteten, av förändringarna i den kemiska sammansättningen och av de ytterligare risker som är förknippade med förändringarna i sammansättningen för att bevisa att det inte finns någon negativ inverkan på produkten eller så kan sökanden lägga fram bevis för att sammansättningen inte har förändrats. Sökanden har inte lämnat några sådana uppgifter. Enligt kemikaliemyndigheten är de uppgifter som sökanden har lämnat inte avgörande för att fastställa att det inte föreligger någon negativ inverkan. Kemikaliemyndigheten drar därför slutsatsen att det inte kan anses att det finns en fullständig hållbarhetsstudie.

(13) När det gäller användningen av expertbedömningar noterade kemikaliemyndigheten att bevis för att sammansättningen inte har förändrats kan tillhandahållas med expertutlåtanden och få eller inga bevis från experiment. I det aktuella fallet fanns det dock ingen förklaring till vad som orsakade inbuktningen och ansökan innehöll inget argument till stöd för påståendet att det inte hade skett någon kemisk omvandling. Kemikaliemyndigheten konstaterar att även om en expertbedömning i princip är godtagbar skulle den inte leda till slutsatsen att en hållbarhetstid på 18 månader har påvisats.

(14) Kemikaliemyndigheten noterar att tillgängliga uppgifter kan anses tyda på att kemiska omvandlingar sker under lagring. Avsaknaden av kemiska omvandlingar har inte visats i experiment, och det har inte heller uttryckligen påståtts i ansökan. Vid indikationer på eventuell kemisk omvandling måste det visas att biocidproduktens fysikaliska och kemiska egenskaper inte har påverkats negativt, men de uppgifter som lämnats i ansökan är inte tillräckliga för att dra slutsatsen att det inte finns någon negativ inverkan på produkten i de fall där inbuktning observerats.

(15) Kemikaliemyndigheten drar slutsatsen att produktens fysikaliska och kemiska egenskaper inte har fastställts och att villkoret i artikel 19.1 d därför inte kan anses vara uppfyllt.

(16) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande anser kommissionen att villkoret i artikel 19.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 inte är uppfyllt.

(17) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Biocidprodukten med ärendenummer BC-MS057835-06 i registret över biocidprodukter uppfyller inte villkoret för godkännande i artikel 19.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 13 november 2025.

På kommissionens vägnar
Olivér VÁRHELYI
Ledamot av kommissionen