

2025/2280

17.11.2025

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/2280**z dnia 13 listopada 2025 r.****w sprawie nierozstrzygniętych sprzeciwów dotyczących warunków udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy Speed Easy Clean zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2025) 7579)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 11 marca 2020 r. przedsiębiorstwo Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. („wnioskodawca”) przedłożyło właściwym organom Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, Niemiec, Irlandii, Luksemburga, Niderlandów, Norwegii i Szwajcarii wniosek o udzielenie, w drodze wzajemnego uznania zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pozwolenia na produkt biobójczy Speed Easy Clean („produkt”). Produkt jest środkiem dezynfekcyjnym nieprzeznaczonym do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (grupa produktowa 2 zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012), zawiera substancję czynną kwas nonanowy w stężeniu 4,46 % m/m i jest przeznaczony do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych do dezynfekcji powierzchni twardych. Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę zgodnie z art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest Francja.
- (2) W dniu 2 czerwca 2023 r. Belgia skierowała sprzeciw do grupy koordynacyjnej na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wskazując, że produkt nie spełnia warunku udzielenia pozwolenia określonego w art. 19 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia. Sprzeciw został omówiony przez grupę koordynacyjną w dniu 19 września 2023 r.
- (3) Zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego muszą być ustalone i uznane za dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania i transportu produktu. Właściwe stosowanie produktu obejmuje również jego przechowywanie. Z danych zawartych we wniosku w odniesieniu do badań trwałości w czasie przechowywania (przechowywanie długoterminowe w temperaturze otoczenia) wynika, że w niektórych momentach przechowywania dochodzi do powstawania wklęsłości (odkształceń do wewnątrz) w dwóch rodzajach opakowań proponowanych w dokumentacji. Wydaje się, że powstawanie wklęsłości nie zależy od czasu kontaktu między opakowaniem a produktem, ponieważ w niektórych przypadkach można je zaobserwować w T0 (rozpoczęcie badania), a nie w T24 (po 24 miesiącach).
- (4) Belgia wyraziła opinię, że zaobserwowane wklęsłości wskazują, iż proponowane opakowanie nie nadaje się do przechowywania produktu, i odniosła się do wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych: Tom 1: Tożsamość substancji czynnej/właściwości fizykochemiczne/metodyka analityczna – wymogi w zakresie informacji, ewaluacja i ocena. (Części A+B+C), wersja 2.1 z marca 2022 r. ⁽²⁾ („wytyczne dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych”), w których w sekcji 2.6.4.2 wspomniano, że „wszelkie wklęsłości lub wybrzuszenia w nowym opakowaniu wskazują, że opakowanie to nie jest w pełni odporne na postać użytkową lub napowietrzenie. W takich przypadkach wymagane jest przeprowadzenie pełnego badania trwałości w nowym opakowaniu, aby zagwarantować, że nie dojdzie do niekorzystnego wpływu na właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego.” Belgia wskazała, że nie wszystkie właściwości fizyczne i chemiczne zostały ustalone na koniec długoterminowego badania trwałości w czasie przechowywania, gdyż brakowało danych dotyczących gęstości względnej, napięcia powierzchniowego i lepkości na koniec okresu przechowywania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 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_pl.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b?t=1648536777294.

- (5) Ponadto w przypadku jednego proponowanego opakowania pod koniec proponowanego okresu trwałości (dwa lata) wykryto degradację zawartości substancji czynnej powyżej 10 %, co zdaniem Belgii wskazuje na reakcję podczas przechowywania. Zgodnie z sekcją 2.6.4.2 wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych „w przypadku gdy degradacja zawartości substancji czynnej wynosi > 10 % [...], należy przedstawić uzasadnienie dopuszczalności takiego spadku. Może to wymagać oceny wpływu degradacji na skuteczność oraz na ocenę ryzyka. Może zaistnieć konieczność przeprowadzenia oceny losów (produktów degradacji) substancji czynnej”. Wnioskodawca nie przedstawił oceny wpływu degradacji na skuteczność oraz na ocenę ryzyka, w tym w odniesieniu do produktów degradacji. Aby rozwiązać ten problem, Francja zaproponowała skrócenie okresu trwałości w odniesieniu do wszystkich proponowanych opakowań z 24 miesięcy do 18 miesięcy, w którym to okresie badania wykazały spadek zawartości substancji czynnej poniżej 10 %.
- (6) Francja nie zgodziła się z Belgią, że długoterminowe badanie trwałości w czasie przechowywania było niedopuszczalne i że opakowanie nie było odpowiednie ze względu na obserwowane wklęsnięcia, i zauważyła, że nawet jeśli powstały wklęsnięcia, nie miało to wpływu na integralność opakowania, ponieważ nie doszło do wycieku ani przesiąkania. Francja odniosła się do sekcji 2.6.4.2 wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, w której wymaga się pełnego badania trwałości w przypadkach, w których zaobserwowano wklęsnięcia, i wskazała, że pełne badania trwałości, wykazujące trwałość w czasie przechowywania po 18 miesiącach, były dostępne w odniesieniu do proponowanego opakowania. Niektóre właściwości, a mianowicie gęstość względna, napięcie powierzchniowe i lepkość, nie zostały jednak zbadane po dwuletnim przechowywaniu. Francja była zdania, że zgodnie z wytycznymi dotyczącymi rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, które z kolei odnoszą się do podręcznika dotyczącego opracowywania i stosowania specyfikacji FAO i WHO dla pestycydów chemicznych z 2010 r. ⁽⁹⁾, badanie tych właściwości po przechowywaniu nie jest wymagane.
- (7) Francja uznała, że nie jest możliwe stwierdzenie braku integralności opakowania wyłącznie na podstawie zaobserwowanych wklęsnięć oraz że należy wziąć pod uwagę wszystkie dane dotyczące stabilności oraz właściwości fizycznych i chemicznych produktu biobójczego, aby przedstawić ocenę ekspercką dotyczącą stabilności produktu. Francja była zdania, że ocena ekspercka pozwala stwierdzić, że właściwości fizyczne i chemiczne produktu są dopuszczalne, a wykazany okres trwałości wynosi 18 miesięcy.
- (8) Belgia podtrzymała stanowisko, że wklęsnięcia stanowią wyraźną oznakę niedopuszczalnej interakcji między produktem a opakowaniem oraz że należy przynajmniej przedstawić naukowo uzasadnione wyjaśnienie dotyczące wklęsnięć w celu zaradzenia ewentualnej interakcji między produktem a opakowaniem. Belgia przyznała, że zgodnie z wytycznymi dotyczącymi rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych w przypadku wystąpienia wklęsnięć należy przedstawić pełne badanie trwałości. Belgia zinterpretowała jednak „pełne” jako odnoszące się do wszystkich właściwości fizycznych i chemicznych po przechowywaniu i uznała, że wymogi zawarte w wytycznych nie zostały spełnione, ponieważ nie przedstawiono wszystkich parametrów fizycznych i chemicznych po przechowywaniu.
- (9) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia co do tego, czy produkt spełnia warunki udzielenia pozwolenia, w dniu 14 listopada 2023 r. Francja skierowała nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji i przedstawiła jej szczegóły dotyczące kwestii, co do której państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Szczegóły te przekazano również zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

⁽⁹⁾ Przytaczana wersja nie jest dostępna. Odniesienie do zaktualizowanych wytycznych i link do nich: FAO i WHO. 2022. Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides – Second edition [Podręcznik dotyczący opracowywania i stosowania specyfikacji FAO i WHO dla pestycydów chemicznych – wydanie drugie]. Rzym i Genewa. <https://doi.org/10.4060/cb8401en> <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content>.

- (10) W dniu 30 stycznia 2025 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o opinię w sprawie spornej kwestii zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Do Agencji zwrócono się o wyjaśnienie, jakie są wymogi dotyczące pełnego badania trwałości określone w wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych w przypadkach, w których w opakowaniu zaobserwowano powstawanie wklęsnięć. Agencja została również poproszona o stwierdzenie, czy można uznać, że takie badanie jest dostępne w odniesieniu do produktu, oraz czy takie badanie potwierdzałoby okres trwałości wynoszący 18 miesięcy. Zwrócono się do Agencji z pytaniem, czy w przypadku negatywnego wniosku dotyczącego dostępności pełnego badania trwałości można wykorzystać ocenę ekspercką do oceny wpływu zaobserwowanych wklęsnięć w opakowaniu na stabilność produktu, a jeżeli tak, to czy ocena ta pozwoliłaby uznać, że okres trwałości wynosi 18 miesięcy. Ponadto zwrócono się do Agencji z pytaniem, czy na podstawie dostępnych danych i dowodów można stwierdzić, że wklęsnięcia zaobserwowane w przypadku dwóch proponowanych rodzajów opakowań nie mają negatywnego wpływu na stabilność produktu, co oznacza, że właściwości fizyczne i chemiczne produktu uznaje się za dopuszczalne do celów jego stosowania i transportu.
- (11) Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w dniu 16 maja 2025 r. ⁽⁴⁾.
- (12) W odniesieniu do badania trwałości Agencja wyjaśnia, że badanie takie musi być poparte pakietem danych wymaganym w odpowiednich wytycznych. W przypadkach, w których w badaniu zaobserwowano niestabilność opakowania, wymagane są dalsze informacje, aby uzasadnić, że zaobserwowane zjawisko nie jest związane z niekorzystnym wpływem na produkt. Agencja stwierdziła, że aby udowodnić, że wklęsnięcia nie mają niekorzystnego wpływu na produkt, wnioskodawca może przedstawić ocenę skuteczności, zmian w składzie chemicznym i dodatkowego ryzyka związanego ze zmianami składu lub, alternatywnie, dowód braku zmiany składu. Wnioskodawca nie dostarczył żadnej z tych informacji. Według Agencji dane dostarczone przez wnioskodawcę nie są rozstrzygające przy podejmowaniu decyzji o braku niekorzystnego wpływu. W związku z tym Agencja stwierdza, że nie można uznać, że dostępne jest pełne badanie trwałości.
- (13) Jeżeli chodzi o wykorzystanie oceny eksperckiej, Agencja zauważyła, że dowód na brak zmian w składzie można było przedstawić w ramach oceny eksperckiej i z niewielką ilością dowodów doświadczalnych lub bez takich dowodów. W przedmiotowej sprawie nie wyjaśniono jednak, co było przyczyną powstania wklęsnięć, a wniosek nie zawierał żadnego argumentu na poparcie twierdzenia, że nie zachodzi żadna przemiana chemiczna. Agencja stwierdza, że ocena ekspercka, choć co do zasady możliwa do zaakceptowania, nie doprowadziłaby do wniosku, że okres trwałości wynoszący 18 miesięcy został wykazany.
- (14) Agencja zauważa, że dostępne dane mogą wskazywać na to, iż podczas przechowywania dochodzi do przemian chemicznych. Brak przemian chemicznych nie został wykazany w sposób eksperymentalny ani za pomocą precyzyjnej argumentacji we wniosku. W przypadku gdy istnieją przesłanki wskazujące na możliwą przemianę chemiczną, należy wykazać, że nie występuje żaden niekorzystny wpływ na właściwości fizyczno-chemiczne produktu biobójczego, natomiast dane przedstawione we wniosku nie są wystarczające do stwierdzenia braku niekorzystnego wpływu na produkt w przypadkach, w których zaobserwowano wklęsnięcia.
- (15) Agencja stwierdza, że nie ustalono właściwości fizycznych i chemicznych produktu, w związku z czym nie można uznać, że warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. d) został spełniony.
- (16) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, Komisja uważa, że warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie jest spełniony.
- (17) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽⁴⁾ Opinia ECHA/BPC/484/2025, <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38>.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt biobójczy widniejący w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-MS057835-06 nie spełnia warunku udzielenia pozwolenia określonego w art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji
