



2025/2280

17.11.2025

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/2280,

13. november 2025,

milles käsitletakse biotsiidi „Speed Easy Clean“ jaoks loa andmise tingimustega seotud lahendamata vastuväiteid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012

(teatavaks tehtud numbri C(2025) 7579 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) 11. märtsil 2020 esitas äriühing Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. (edaspidi „taotleja“) Austria, Belgia, Taani, Soome, Saksamaa, Iirimaa, Luksemburgi, Madalmaade, Norra ja Šveitsi pädevatele asutustele taotluse biotsiidile „Speed Easy Clean“ (edaspidi „toode“) vastastikuse tunnustamise teel antud loa saamiseks kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 34. Toode on desinfektsioonivahend, mis ei ole ette nähtud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (määruse (EL) nr 528/2012 V lisa kohaselt tooteliik 2) ja mis sisaldab toimeainena nonaanhapet kontsentratsioonis 4,46 massiprotsenti ja on ette nähtud mittekutselistele kasutajatele kõvade pindade desinfitseerimiseks. Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikes 1 osutatud hindamise eest vastutav referentliikmesriik on Prantsusmaa.
- (2) 2. juunil 2023 esitas Belgia määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõike 2 kohaselt koordineerimisrühmale vastuväited, milles märgiti, et toode ei vasta kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punktis d sätestatud loa andmise tingimusele. Esildist arutati koordineerimisrühmas 19. septembril 2023.
- (3) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti d kohaselt peavad biotsiidi füüsikalised ja keemilised omadused olema kindlaks määratud ja neid tuleb sobivaks pidada, et toodet asjakohaselt kasutada ja transportida. Toote sobiv kasutusviis hõlmab ka toote ladustamist. Taotluses esitatud andmed säilivuskatsete kohta (pikaajaline säilitamine ümbritseva keskkonna temperatuuril) näitavad toimikus kahte kavandatud liiki pakendite sissetõmbumist mõnel ladustamise hetkel. Sissetõmbumine ei tundu olevat seotud pakendi ja toote kokkupuuteajaga, sest mõnel juhul võib seda täheldada T0 (katse algus) ja mitte T24 ajal (pärast 24 kuud).
- (4) Belgia oli seisukohal, et täheldatud sissetõmbumine on märk sellest, et kavandatud pakend ei sobi toote ladustamiseks, ning viitas biotsiidimääruse suuniste 1. köitele „Identity of the active substance / physico-chemical properties / analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment“ (Toimeaine määratlus / füüsikalised-keemilised omadused / analüüsimeetodid. Teabenõuded ja hindamine.) (osad A+B+C), versioon 2.1, märts 2022 (⁽²⁾) (edaspidi „biotsiidimääruse suunised“), mille punktis 2.6.4.2 on öeldud: „Igasugune uue pakendi sissetõmbumine ja/või paisumine on märk sellest, et uus pakend ei ole toote koostise ja/või õhu kaasahaaramise suhtes täielikult vastupidav. Sellistel juhtudel tuleb biotsiidi füüsikalistele ja keemilistele omadustele kahjuliku mõju avaldumise ärahoidmiseks teha uuele pakendile täielik säilimisaja uuring.“ Belgia osutas sellele, et pärast pikaajalise säilivuse uuringut ei olnud kindlaks määratud kõiki füüsikalisi ja keemilisi omadusi, kuna puudusid andmed suhtelise tiheduse, pindpinevuse ja viskoossuse kohta ladustamise lõpus.

(⁽¹⁾) ELT L 167, 27.6.2012, lk 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) Lisaks tuvastati ühe kavandatud pakendi puhul kavandatud säilimisaja (kaks aastat) lõpus üle 10 %line toimeainesalduse vähenemine, mis Belgia sõnul viitab reaktsioonile ladustamise ajal. Biotsiidimääruse suuniste punkti 2.6.4.2 kohaselt tuleb juhul, „kui toimeainesalduse vähenemine on $> 10\%$ [...], esitada põhjendus vähenemise vastuvõetavuse kohta. Selleks võib olla vaja teha hinnang vähenemise mõju kohta tulemuslikkusele ning riskihinnang. Võib osutada vajalikuks hinnata toimeaine säilimist (lagunemissaadusi).“ Taotleja ei esitanud hinnangut toimeainesalduse vähenemise mõju kohta tulemuslikkusele ega riskihinnangut (sh lagunemissaadused). Selle küsimuse lahendamiseks tegi Prantsusmaa ettepaneku lühendada kõigi kavandatud pakendite säilimisega 24 kuult 18 kuule, mille puhul oli toimeainesalduse vähenemine alla 10 %.
- (6) Prantsusmaa ei nõustunud Belgiaga selles, et pikaajalise säilivuse katse ei olnud rahuldav ning et pakend ei olnud sobiv täheldatud sissetõmbumise tõttu, ning märkis, et kuigi sissetõmbumine toimus, ei mõjutanud see pakendi terviklikkust ja lekkimist ega seintest läbiimbumist ei esinenud. Prantsusmaa viitas biotsiidimääruse suuniste punktile 2.6.4.2, milles nõutakse täielikku säilivusuuringut juhtudel, mil täheldatakse sissetõmbumist, ja juhtis tähelepanu sellele, et täielikud säilivusuuringud, mis tõendavad säilimispüsivust 18 kuu pärast, olid kavandatud pakendite puhul kättesaadavad. Mõnda omadust, nimelt suhtelist tihedust, pindpinevust ja viskoossust, ei olnud pärast kaht aastat ladustamist siiski katsetatud. Prantsusmaa oli seisukohal, et biotsiidimääruse suuniste kohaselt, milles omakorda viidatakse FAO ja WHO 2010. aasta juhendile keemiliste pestitsiidide spetsifikatsioonide väljatöötamise ja kasutamise kohta, ⁽³⁾ ei ole nende omaduste katsetamist pärast ladustamist nõutud.
- (7) Prantsusmaa leidis, et ei olnud võimalik järeldada, et pakend ei ole terviklik üksnes täheldatud sissetõmbumise põhjal, ning et toote püsivuse kohta eksperdiarvamuse andmiseks tuleb arvesse võtta kõiki biotsiidi püsivusandmeid ning selle füüsikalisi ja keemilisi omadusi. Prantsusmaa oli seisukohal, et eksperdihinnangu põhjal võib järeldada, et toote füüsikalised ja keemilised omadused on vastuvõetavad ja et säilivus oli tõendatud kuni 18 kuu jooksul.
- (8) Belgia jäi seisukohale, et sissetõmbumine on selge märk toote ja pakendi lubamatust vastastikusest mõjust ja et sissetõmbumise kohta tuleks esitada vähemalt teaduslikult põhjendatud selgitus, et lahendada toote ja pakendi võimaliku vastastikuse mõju küsimus. Belgia tunnistas, et biotsiidimääruse suuniste kohaselt tuleks sissetõmbumise korral esitada täielik säilivusuuring. Belgia tõlgendas mõistet „täielik“ aga nii, et see viitab kõigile ladustamisjärgsetele füüsikalistele ja keemilistele omadustele, ja leidis, et suuniste nõudeid ei täidetud, sest kõiki ladustamisjärgseid füüsikalisi ja keemilisi näitajaid ei esitatud.
- (9) Kuna koordineerimisrühm ei jõudnud kokkuleppele selles, kas toode vastab loa andmise tingimustele, edastas Prantsusmaa 14. novembril 2023 lahendamata vastuväite komisjonile ja esitas komisjonile kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1 üksikasjaliku ülevaate küsimuses, milles liikmesriigid ei suutnud kokkuleppele jõuda, ning nendevahelise lahkarvamuse põhjused. Ülevaade edastati ka asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

⁽³⁾ Viidatud versioon ei ole leitav. Viide ja link ajakohastatud juhenddokumendile: FAO ja WHO, 2022. Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides – Second edition. Rooma ja Genf. <https://doi.org/10.4060/cb8401en> <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content>.

- (10) 30. jaanuaril 2025 palus komisjon määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõike 2 kohaselt Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) arvamust lahkarvamuse kohta. Kemikaaliametil paluti selgitada, millised on biotsiidimääruse suunistes sätestatud täieliku säilivusuuringu nõuded juhul, kui täheldatakse pakendite sissetõmbumist. Samuti paluti kemikaaliametil teha järeldus selle kohta, kas sellist uuringut toote kohta võib pidada kättesaadavaks ja kas selline uuring toetaks 18kuulist säilimisaega. Kemikaaliametilt küsiti, kas juhul, kui täieliku säilivusuuringu kättesaadavust käsitlev järeldus peaks osutuma negatiivseks, võib täheldatud pakendi sissetõmbumise tõttu toote püsivusele avalduva mõju hindamisel kasutada eksperdihinnangut, ja kui võib, siis kas eksperdihinnangu alusel saaks järeldada, et 18kuuline säilimisaeg on tõendatud. Lõpuks küsiti kemikaaliametilt, kas olemasolevate andmete ja tõendite põhjal võib järeldada, et kahe kavandatud pakendiliigi puhul täheldatud sissetõmbumine ei avalda kahjulikku mõju toote püsivusele, st et toote füüsikalised ja keemilised omadused on selle kasutamiseks ja transportimiseks vastuvõetavad.
- (11) Kemikaaliameti biotsiidikomitee võttis oma arvamuse ⁽⁴⁾ vastu 16. mail 2025.
- (12) Säilivusuuringu kättesaadavusega seoses selgitab kemikaaliamet, et seda uuringut peab toetama kohaldatavates suunistes nõutud andmepaketiga. Kui kõnealuses uuringus on täheldatud pakendi ebastabiilsust, on vaja lisateavet, millega põhjendatakse, et need tähelepanekud ei ole seotud kahjuliku mõjuga tootele. Kemikaaliamet leidis, et tootele avalduva kahjuliku mõju puudumise tõendamiseks oleks vaja hinnata tõhusust, keemilise koostise muutusi ja koostise muutumisega seotud lisariske, või teise võimalusena võiks taotleja esitada tõendid selle kohta, et koostis ei ole muutunud. Taotleja ei ole mingit sellist teavet esitanud. Kemikaaliameti sõnul ei ole taotleja esitatud andmed veenvad, et otsustada kahjuliku mõju puudumise üle. Seepärast leiab kemikaaliamet, et ei saa teha järeldust täieliku säilivusuuringu kättesaadavuse kohta.
- (13) Eksperdihinnangu kasutamise kohta märkis kemikaaliamet, et koostise muutuste puudumise tõendamiseks saaks kasutada eksperdihinnangut koos väheste katsetulemustega või ilma nendeta. Antud juhul aga puudus selgitus selle kohta, kuidas sissetõmbumine tekkis ja taotluses ei olnud ühtegi argumenti, mis oleks toetanud väidet, et keemilist muundumist ei toimu. Kemikaaliamet leiab, et kuigi eksperdihinnang oleks põhimõtteliselt vastuvõetav, ei võimaldaks see järeldada, et 18kuuline säilimisaeg on tõendatud.
- (14) Kemikaaliamet märgib, et saadaolevaid andmeid võib käsitada andmetena, millest nähtub, et ladustamise ajal toimub keemiline muundumine. Keemilise muundumise puudumist ei ole katseliselt näidatud ega taotluses rangelt väidetud. Võimalikule keemilisele muundumisele viitavate märkide korral tuleb tõendada, et biotsiidi füüsikalise-keemilistele omadustele ei esine kahjulikku mõju, samas kui taotluses esitatud andmed ei ole piisavad järeldamiseks, et juhtudel, mil täheldati sissetõmbumist, kahjulikku mõju ei esinenud.
- (15) Kemikaaliamet järeldab, et toote füüsikalisi ja keemilisi omadusi ei ole kindlaks tehtud, ja seega ei peeta artikli 19 lõike 1 punkti d tingimust täidetuks.
- (16) Võttes arvesse kemikaaliameti arvamust, leiab komisjon, et määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti d tingimus ei ole täidetud.
- (17) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Biotiid, mis on identifitseeritud biotiidiregistris numbriga BC-MS057835-06, ei vasta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis d sätestatud loa andmise tingimusele.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 13. november 2025

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Olivér VÁRHELYI
