



2025/2280

17.11.2025.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2025/2280

od 13. studenoga 2025.

o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta za odobrenje biocidnog proizvoda Speed Easy Clean u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2025) 7579)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

- (1) Društvo Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je 11. ožujka 2020. nadležnim tijelima Austrije, Belgije, Danske, Finske, Njemačke, Irske, Luksemburga, Nizozemske, Norveške i Švicarske zahtjev za odobrenje biocidnog proizvoda Speed Easy Clean („proizvod”) međusobnim priznavanjem u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012. Proizvod je dezinfekcijsko sredstvo koje nije namijenjeno za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (vrsta proizvoda 2 u skladu s Prilogom V. Uredbi (EU) br. 528/2012), sadržava aktivnu tvar nonanska kiselina u koncentraciji od 4,46 % (m/m) i namijenjen je neprofesionalnim korisnicima za dezinfekciju tvrdih površina. Francuska je referentna država članica odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (2) Belgija je 2. lipnja 2023. koordinacijskoj skupini uputila prigovore u skladu s člankom 35. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 u kojima je navela da proizvod ne ispunjava uvjet za odobrenje iz članka 19. stavka 1. točke (d) te uredbe. Koordinacijska skupina raspravljala je o dostavljenom prigovoru 19. rujna 2023.
- (3) U skladu s člankom 19. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012, fizikalna i kemijska svojstva biocidnog proizvoda moraju biti određena i moraju se smatrati prihvatljivima za primjerenu uporabu i prijevoz proizvoda. Primjerena uporaba proizvoda uključuje i skladištenje proizvoda. Iz podataka o ispitivanju stabilnosti kod skladištenja (dugoročna stabilnost kod skladištenja pri okolnoj temperaturi) sadržanih u zahtjevu proizlazi da u određeno vrijeme tijekom skladištenja na dvjema vrstama pakiranja predloženima u dokumentaciji dolazi do udubljenja stijenke (savijanja prema unutra). Čini se da udubljenje stijenke nije povezano s trajanjem kontakta između pakiranja i proizvoda jer se u nekim slučajevima udubljenje stijenke može uočiti kod T0 (početak ispitivanja), a kod T24 ne (nakon 24 mjeseca).
- (4) Belgija je smatrala da uočeno udubljenje stijenke upućuje na to da predloženo pakiranje nije prikladno za skladištenje proizvoda te je uputila na Smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima: svezak 1.: Identitet aktivne tvari / fizikalno-kemijska svojstva / analitička metodologija – traženi podaci, evaluacija i procjena. (dijelovi A+B+C), verzija 2.1., ožujak 2022. ⁽²⁾ („Smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima”), u kojoj se u odjeljku 2.6.4.2. navodi da „svako udubljenje i/ili ispušćenje stijenke novog pakiranja upućuje na to da novo pakiranje nije potpuno otporno na formulaciju i/ili ulazak zraka. U takvim se slučajevima traži da se na novom pakiranju provede cjelovita studija o roku trajanja kako bi se osiguralo da nema štetnih učinaka na fizikalna i kemijska svojstva biocidnog proizvoda.” Belgija je istaknula da nakon ispitivanja dugoročne stabilnosti kod skladištenja nisu definirana sva fizikalna i kemijska svojstva jer nedostaju podaci o relativnoj gustoći, površinskoj napetosti i viskoznosti na kraju razdoblja skladištenja.

⁽¹⁾ SL 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) Nadalje, za jedno predloženo pakiranje na kraju predloženog roka trajanja (dvije godine) otkrivena je razgradnja sadržaja aktivne tvari veća od 10 %, što, prema mišljenju Belgije, upućuje na reakciju tijekom skladištenja. U skladu s odjeljkom 2.6.4.2. Smjernica o Uredbi o biocidnim proizvodima, „ako je razgradnja aktivnog sadržaja veća od 10 % [...], trebalo bi navesti obrazloženje prihvatljivosti smanjenja. U tom slučaju može biti potrebna procjena utjecaja razgradnje na učinkovitost i procjenu rizika. Može se zahtijevati i procjena sudbine (proizvoda razgradnje) aktivne tvari”. Podnositelj zahtjeva nije dostavio procjenu utjecaja razgradnje na učinkovitost i procjenu rizika, uključujući u pogledu proizvoda razgradnje. Kako bi se riješio taj problem, Francuska je predložila da se rok trajanja za sva predložena pakiranja skрати s 24 na 18 mjeseci, za koje je ispitivanjima dokazano smanjenje udjela aktivne tvari manje od 10 %.
- (6) Francuska se nije složila s Belgijom da je ispitivanje dugoročne stabilnosti kod skladištenja neprihvatljivo i da pakiranje nije prikladno zbog uočenog udubljenja stijenke te je napomenula da, iako postoji udubljenje stijenke, nije bila ugrožena cjelovitost pakiranja jer nije došlo do curenja ni prodiranja. Francuska je uputila na odjeljak 2.6.4.2. Smjernica o Uredbi o biocidnim proizvodima u kojem je navedeno da se u slučajevima u kojima se uoči udubljenje stijenke mora provesti cjelovita studija o roku trajanja te je istaknula da su za predloženo pakiranje dostupne cjelovite studije o roku trajanja kojima se dokazuje stabilnost skladištenja nakon 18 mjeseci. Međutim, neka svojstva, odnosno relativna gustoća, površinska napetost i viskoznost, nisu ispitana nakon dvogodišnjeg skladištenja. Francuska je smatrala da u skladu sa Smjernicama o Uredbi o biocidnim proizvodima, u kojima se pak upućuje na Priručnik o izradi i uporabi specifikacija FAO-a i SZO-a za kemijske pesticide iz 2010. ⁽³⁾, nije potrebno ispitivanje tih svojstava nakon skladištenja.
- (7) Francuska je smatrala da nije moguće donijeti zaključak o necjelovitosti pakiranja isključivo na temelju uočenog udubljenja stijenke te da se za donošenje stručne ocjene o stabilnosti proizvoda moraju uzeti u obzir svi podaci o stabilnosti te fizikalna i kemijska svojstva biocidnog proizvoda. Francuska je smatrala da se na temelju stručne ocjene može zaključiti da su fizikalna i kemijska svojstva proizvoda prihvatljiva te da je dokazan rok trajanja do 18 mjeseci.
- (8) Belgija je ostala pri stajalištu da je udubljenje stijenke jasan znak neprihvatljive interakcije između proizvoda i pakiranja te da bi trebalo barem dostaviti znanstveno utemeljeno objašnjenje udubljenja stijenke kako bi se riješio problem moguće interakcije između proizvoda i pakiranja. Belgija je potvrdila da bi, u skladu sa Smjernicama o Uredbi o biocidnim proizvodima, u slučaju pojave udubljenja stijenke trebalo dostaviti cjelovitu studiju o roku trajanja. Međutim, Belgija je „cjelovito” protumačila kao da se odnosi na sva fizikalna i kemijska svojstva nakon skladištenja te je smatrala da zahtjevi iz smjernica nisu ispunjeni jer nisu dostavljeni svi fizikalni i kemijski parametri nakon skladištenja.
- (9) Budući da koordinacijska skupina nije postigla dogovor o tome ispunjava li proizvod uvjete za odobrenje, Francuska je 14. studenog 2023. Komisiji uputila neriješeni prigovor i dostavila joj detaljnu izjavu o pitanju oko kojeg države članice nisu uspjele postići dogovor i razlozima njihova neslaganja u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ta je izjava prosljeđena dotičnim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

⁽³⁾ Spomenuta verzija nije dostupna. Upućivanje i poveznica na ažurirane smjernice: FAO i SZO. 2022. Priručnik o izradi i uporabi specifikacija FAO-a i SZO-a za kemijske pesticide – drugo izdanje. Rim i 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. siječnja 2025. u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 zatražila mišljenje Europske agencije za kemikalije („Agencija”) u vezi s tim neslaganjem. Od Agencije je zatraženo da pojasni koji su zahtjevi za cjelovitu studiju o roku trajanja iz Smjernica o Uredbi o biocidnim proizvodima u slučajevima kad se uoči udubljenje stijenke. Od Agencije je zatraženo i da donese zaključak o tome može li se smatrati da je takva studija dostupna za proizvod te bi li takva studija poduprla rok trajanja od 18 mjeseci. Agenciji je upućeno pitanje može li se u slučaju negativnog zaključka o dostupnosti cjelovite studije o roku trajanja za procjenu utjecaja uočenog udubljenja stijenke pakiranja na stabilnost proizvoda koristiti stručna ocjena, a ako da, može li se na temelju nje smatrati da je rok trajanja 18 mjeseci. Naposljetku, Agenciji je postavljeno pitanje može li se, na temelju dostupnih podataka i dokaza, zaključiti da udubljenje stijenke uočeno na dvjema predloženim vrstama pakiranja ne utječe negativno na stabilnost proizvoda, odnosno da se fizikalna i kemijska svojstva proizvoda smatraju prihvatljivima za njegovu upotrebu i prijevoz.
- (11) Odbor za biocidne proizvode Agencije donio je mišljenje 16. svibnja 2025. ⁽⁴⁾
- (12) Kad je riječ o studiji o roku trajanja, Agencija pojašnjava da tu studiju treba potkrijepiti paketom podataka koji je propisan u važećim smjernicama. Ako se u toj studiji uoče nestabilnosti pakiranja, potrebne su dodatne informacije kojima se dokazuje da ta opažanja nisu povezana sa štetnim učinkom na proizvod. Agencija je zaključila da je za dokazivanje nepostojanja štetnih učinaka na proizvod potrebno dostaviti procjenu učinkovitosti, promjena u kemijskom sastavu i dodatnih rizika povezanih s promjenama u sastavu ili, alternativno, podnositelj zahtjeva može dostaviti dokaz da se sastav ne mijenja. Podnositelj zahtjeva nije dostavio nijednu od tih informacija. Prema mišljenju Agencije, na temelju podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva ne može se donijeti zaključak o nepostojanju štetnih učinaka. Stoga Agencija zaključuje da se ne može smatrati da je dostupna cjelovita studija o roku trajanja.
- (13) Kad je riječ o korištenju stručne ocjene, Agencija je napomenula da se uz stručnu ocjenu može dostaviti dokaz o nepostojanju promjena u sastavu, uz malo eksperimentalnih dokaza ili bez njih. Međutim, u ovom slučaju nije bilo objašnjeno kako je došlo do udubljenja stijenke, a zahtjev nije sadržavao argumente kojima bi se potkrijepila tvrdnja da ne dolazi do kemijske promjene. Agencija zaključuje da stručna ocjena, iako je u načelu prihvatljiva, ne bi dovela do zaključka da je dokazan rok trajanja od 18 mjeseci.
- (14) Agencija napominje da se može smatrati da dostupni podaci upućuju na to da tijekom skladištenja dolazi do kemijskih promjena. Nepostojanje kemijskih promjena nije eksperimentalno dokazano niti se u zahtjevu za to navode uvjerljivi argumenti. Ako postoje naznake moguće kemijske promjene, mora se dokazati da nema štetnih učinaka na fizikalno-kemijska svojstva biocidnog pripravka, a podaci navedeni u zahtjevu nisu dovoljni za donošenje zaključka o nepostojanju štetnih učinaka na proizvod u slučajevima u kojima je uočeno udubljenje stijenki.
- (15) Agencija zaključuje da fizikalna i kemijska svojstva proizvoda nisu utvrđena te se stoga ne može smatrati da je uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (d) ispunjen.
- (16) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, Komisija smatra da uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 nije ispunjen.
- (17) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

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

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Biocidni proizvod evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-MS057835-06 ne ispunjava uvjet za odobrenje iz članka 19. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. studenoga 2025.

Za Komisiju
Olivér VÁRHELYI
Član Komisije
