DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/2280 DELLA COMMISSIONE

del 13 novembre 2025

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione del biocida Speed Easy Clean conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2025) 7579]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

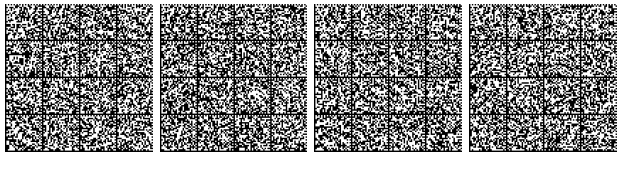
visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) L'11 marzo 2020 l'impresa Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. («richiedente») ha presentato alle autorità competenti di Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Germania, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia e Svizzera una domanda di autorizzazione mediante riconoscimento reciproco, conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, del biocida Speed Easy Clean («prodotto»). Il prodotto è un disinfettante non destinato all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali (tipo di prodotto 2 conformemente all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012), contiene il principio attivo acido nonanoico in concentrazione pari al 4,46 % peso/peso ed è destinato a essere utilizzato da operatori non professionali per la disinfezione di superfici dure. La Francia è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione conformemente all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) Il 2 giugno 2023 il Belgio ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, indicando che il prodotto non soddisfa la condizione per l'autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del medesimo regolamento. Le obiezioni comunicate sono state discusse in seno al gruppo di coordinamento il 19 settembre 2023.

(3) Conformemente all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 le proprietà fisiche e chimiche del biocida devono essere determinate e giudicate accettabili per garantire un uso e un trasporto adeguati del prodotto. L'uso adeguato del prodotto comprende anche lo stoccaggio. I dati inclusi nella domanda in relazione ai test di stabilità allo stoccaggio (test di stoccaggio a lungo termine a temperatura ambiente) mostrano che, in alcuni momenti dello stoccaggio, i due tipi di imballaggio proposti nel fascicolo si deformano (verso l'interno). La deformazione non sembra essere collegata al tempo di contatto tra gli imballaggi e il prodotto; difatti in alcuni casi si osserva una deformazione a T0 (inizio del test) e non a T24 (dopo 24 mesi).

(4) Il Belgio ha sostenuto che la deformazione osservata fosse indice dell'inadeguatezza degli imballaggi proposti per lo stoccaggio del prodotto e ha fatto riferimento agli Orientamenti sul regolamento sui biocidi («Guidance on the Biocidal Products Regulation, volume 1: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment. (Parts A+B+C)»), versione 2.1, marzo 2022 ([2]) in cui, alla sezione 2.6.4.2, si legge che qualsiasi deformazione e/o rigonfiamento del nuovo imballaggio è indice del fatto che il nuovo imballaggio non è pienamente resistente alla formulazione e/o dell'inglobamento di aria. In tali casi, per garantire che non vi siano effetti negativi sulle proprietà fisiche e chimiche del biocida, è necessario effettuare uno studio completo sulla durata di conservazione nel nuovo imballaggio. Il Belgio ha sottolineato che non tutte le proprietà fisiche e chimiche sono state determinate in seguito allo studio di stabilità allo stoccaggio a lungo termine, in quanto mancavano i dati concernenti la densità relativa, la tensione superficiale e la viscosità al termine del periodo di stoccaggio.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 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.