



2025/2280

17.11.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2280 DE LA COMISIÓN

de 13 de noviembre de 2025

sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización para el biocida Speed Easy Clean de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2025) 7579]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 11 de marzo de 2020, la empresa Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. («solicitante») presentó a las autoridades competentes de Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Irlanda, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega y Suiza una solicitud de autorización por reconocimiento mutuo del biocida Speed Easy Clean («producto»), de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El producto es un desinfectante no destinado a la aplicación directa a personas o animales [tipo de producto 2, de conformidad con el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012], contiene la sustancia activa ácido nonanoico en una concentración del 4,46 % p/p y está destinado a ser utilizado por no profesionales para la desinfección de superficies duras. Francia es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de conformidad con el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 2 de junio de 2023, Bélgica remitió objeciones al grupo de coordinación con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, indicando que el producto no cumple la condición de autorización establecida en el artículo 19, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento. El grupo de coordinación debatió estas objeciones el 19 de septiembre de 2023.
- (3) De conformidad con el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, han de determinarse las propiedades físicas y químicas del biocida, y estas deben considerarse aceptables para los fines de utilización y transporte adecuados del producto. El uso adecuado del producto abarca asimismo el almacenamiento del producto. Los datos incluidos en la solicitud en relación con los ensayos de estabilidad en almacenamiento (almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente) muestran que, en algunos momentos durante el almacenamiento, los dos tipos de envases propuestos presentan un hundimiento (deformación hacia el interior). Este hundimiento no parece estar relacionado con el tiempo de contacto entre el envase y el producto, ya que en algunos casos puede observarse en el T0 (inicio del ensayo) y no en el T24 (después de 24 meses).
- (4) Bélgica expresó la opinión de que el hundimiento observado es un indicio de que el envase propuesto no es adecuado para el almacenamiento del producto e hizo referencia al documento «Guidance on the Biocidal Products Regulation. Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment. Parts A+B+C» [«Orientaciones relativas al Reglamento sobre los biocidas. Volumen I: Identificación de la sustancia activa/propiedades fisicoquímicas/metodología analítica; requisitos de información, evaluación y valoración. Partes A, B y C», documento en inglés], versión 2.1, de marzo de 2022 ⁽²⁾ («Orientaciones relativas al Reglamento sobre los biocidas»), en cuya sección 2.6.4.2 se establece que «Cualquier hundimiento y/o abombamiento en el nuevo envase es un indicio de que dicho envase no es totalmente resistente a la formulación y/o a la entrada de aire. En tales casos, para garantizar que no se produzcan efectos adversos sobre las propiedades físicas y químicas del biocida, se deberá realizar un estudio completo de la vida útil del biocida en el nuevo envase». Bélgica señaló que no se han determinado todas las propiedades físicas y químicas después del estudio de estabilidad en almacenamiento a largo plazo, dado que se carecía de los datos referentes a la densidad relativa, la tensión superficial y la viscosidad al final del período de almacenamiento.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 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) Además, en el caso de uno de los envases propuestos se detectó una degradación del contenido de sustancia activa superior al 10 % al final de la vida útil propuesta (dos años), lo que, según Bélgica, indica que se produjo una reacción durante el almacenamiento. Conforme a la sección 2.6.4.2 de las Orientaciones relativas al Reglamento sobre los biocidas, «cuando la degradación del contenido activo sea > 10 % [...], debe justificarse la aceptabilidad de la disminución. Para ello, puede ser necesario analizar la degradación de la eficacia y evaluar el riesgo. También podría ser necesario evaluar el destino (productos de degradación) de la sustancia activa». El solicitante no facilitó ningún análisis de la degradación de la eficacia ni ninguna evaluación del riesgo, tampoco en lo que respecta a los productos de degradación. Con el fin de abordar esta cuestión, Francia sugirió reducir la vida útil del biocida en relación con todos los envases propuestos de 24 a 18 meses, caso en el que los ensayos mostraban una disminución en el contenido de sustancia activa por debajo del 10 %.
- (6) Francia no se mostró de acuerdo con Bélgica en que el ensayo de estabilidad en almacenamiento a largo plazo fuese inaceptable ni en que el embalaje no fuese adecuado debido al hundimiento observado, y señaló que, aunque se produjera este hundimiento, la integridad del embalaje no se veía afectada, ya que no se habían producido fugas ni filtraciones. Francia se refirió a la sección 2.6.4.2 de las Orientaciones relativas al Reglamento sobre los biocidas, que exige un estudio completo de la vida útil en los casos en que se observe un hundimiento, y señaló que se disponía de estudios completos de vida útil en relación con el envase propuesto, en los que se demostraba la estabilidad en almacenamiento al cabo de 18 meses. Sin embargo, algunas propiedades, como la densidad relativa, la tensión superficial y la viscosidad, no se han sometido a ensayo después de dos años de almacenamiento. Francia opinaba que, de conformidad con las Orientaciones relativas al Reglamento sobre los biocidas, que a su vez hacen referencia al *Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y de la OMS*, de 2010 ⁽³⁾, no es necesario someter a ensayo estas propiedades después del almacenamiento.
- (7) Francia consideraba que no era posible llegar a una conclusión sobre la falta de integridad del envase basándose únicamente en el hundimiento observado y que deben tenerse en cuenta todos los datos referentes a la estabilidad y las propiedades físicas y químicas del biocida para ofrecer una opinión de expertos sobre la estabilidad del producto. Francia consideraba que la opinión de expertos permitía concluir que las propiedades físicas y químicas del producto eran aceptables y que se había demostrado una vida útil de hasta 18 meses.
- (8) Bélgica mantuvo la posición de que el hundimiento observado es un claro indicio de que se ha producido una interacción inaceptable entre el producto y el envase y de que, al menos, debe presentarse una justificación científica que explique el hundimiento, a fin de abordar la posible interacción entre el producto y el envase. Bélgica reconoció que, de conformidad con las Orientaciones relativas al Reglamento sobre los biocidas, si se produce un hundimiento, debe facilitarse un estudio completo de la vida útil. Sin embargo, Bélgica interpretó que «completo» se refería a todas las propiedades físicas y químicas después del almacenamiento, y consideró que no se cumplían los requisitos orientativos, ya que no se habían facilitado todos los parámetros físicos y químicos posteriores al almacenamiento.
- (9) El 14 de noviembre de 2023, al no haberse alcanzado ningún acuerdo en el grupo de coordinación sobre si el producto cumplía las condiciones de autorización, Francia remitió a la Comisión la objeción no resuelta y le facilitó una exposición detallada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no habían logrado llegar a un acuerdo y de los motivos de su desacuerdo, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Esta exposición se remitió a los Estados miembros interesados y al solicitante.

⁽³⁾ No es posible recuperar la versión citada. Referencia y enlace a las Orientaciones actualizadas: FAO y OMS, *Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y de la OMS*, 2.ª ed., Roma y Ginebra, 2022, <https://doi.org/10.4060/cb8401es>, <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content>.

- (10) El 30 de enero de 2025, la Comisión solicitó un dictamen a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Se pidió a la Agencia que aclarara cuáles son los requisitos que debe cumplir un estudio completo sobre la vida útil de conformidad con las Orientaciones relativas al Reglamento sobre los biocidas en los casos en que se observe un hundimiento del envase. También se le solicitó que se pronunciara sobre si puede considerarse que dicho estudio está disponible para el producto y respaldaría una vida útil de 18 meses. En caso de que la conclusión sobre la disponibilidad del estudio completo sobre la vida útil fuera negativa, se preguntó a la Agencia si puede hacerse uso de una opinión de expertos al evaluar las repercusiones del hundimiento del envase observado sobre la estabilidad del producto y, en caso afirmativo, si con dicha opinión podría considerarse demostrada una vida útil de 18 meses. Por último, se preguntó a la Agencia si, sobre la base de los datos y las pruebas disponibles, puede concluirse que el hundimiento observado en los dos tipos de envases propuestos no afecta negativamente a la estabilidad del producto, lo que significa que las propiedades físicas y químicas del producto se consideran aceptables para su uso y transporte.
- (11) El 16 de mayo de 2025, el Comité de Biocidas de la Agencia aprobó su dictamen ⁽⁴⁾.
- (12) En relación con el estudio de vida útil, la Agencia aclara que los estudios de este tipo han de estar respaldados por el conjunto de datos exigido en las orientaciones aplicables. En los casos en que en dicho estudio figuren observaciones sobre la inestabilidad del envase, es necesaria más información para justificar que dichas observaciones no están relacionadas con un efecto adverso sobre el producto. La Agencia llegó a la conclusión de que, para demostrar la ausencia de efectos adversos sobre el producto, sería necesaria una evaluación de la eficacia, de los cambios en la composición química y de los riesgos adicionales asociados a los cambios en la composición, o bien el solicitante podía aportar una prueba de que no se ha producido ningún cambio en la composición. El solicitante no proporcionó ninguna de estas informaciones. Según la Agencia, los datos facilitados por el solicitante no son concluyentes para tomar una decisión sobre la ausencia de efectos adversos. Por lo tanto, la Agencia concluye que no puede considerarse que se disponga de un estudio completo de vida útil.
- (13) Por lo que se refiere al uso de la opinión de expertos, la Agencia señaló que la ausencia de cambios en la composición podía justificarse a través de una opinión de expertos y con pocas pruebas experimentales, o ninguna. Sin embargo, en el caso que nos ocupa no se explicó cómo se había causado el hundimiento, y la solicitud no contenía argumentos para respaldar la alegación de que no se produce ninguna transformación química. La Agencia concluye que la opinión de expertos, si bien en principio es aceptable, no llevaría a concluir que se ha demostrado una vida útil de 18 meses.
- (14) Señala que los datos disponibles podrían considerarse indicativos de transformaciones químicas durante el almacenamiento. La ausencia de transformaciones químicas no se ha demostrado experimentalmente, ni se ha argumentado con rigurosidad en la solicitud. Si existen indicios de una posible transformación química, debe demostrarse que no se producen efectos adversos sobre las propiedades fisicoquímicas del biocida, en caso de que los datos facilitados en la solicitud no sean suficientes para llegar a una conclusión acerca de la ausencia de efectos adversos sobre el producto cuando se haya observado un hundimiento.
- (15) La Agencia concluye que no se han determinado las propiedades físicas y químicas del producto, por lo que no puede considerarse que se cumpla la condición del artículo 19, apartado 1, letra d).
- (16) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la Comisión considera que no se cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (17) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida identificado en el Registro de Biocidas con el número de referencia BC-MS057835-06 no cumple la condición de autorización establecida en el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de noviembre de 2025.

Por la Comisión
Olivér VÁRHELYI
Miembro de la Comisión
