РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/874 НА КОМИСИЯТА

от 1 юни 2022 година

относно реда и условията за разрешаването на биоцид, съдържащ N-(трихлорометилтио)фталимид (Фолпет), отнесено за разглеждане от Нидерландия в съответствие с член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2022) 3465)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 29 септември 2016 г. дружеството TROY CHEMICAL BV („заявителят“) подаде заявление до компетентните органи на редица държави членки, включително Германия, за паралелно взаимно признаване на биоцид за защита на тъкани или полимеризирани материали (продуктов тип 9 в съответствие с приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012), съдържащ N-(трихлорометилтио)фталимид (Фолпет) като активно вещество („биоцида“). Референтната държава членка, която отговаря за оценката на заявлението съгласно посоченото в член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, е Нидерландия.

(2) В съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 1 октомври 2020 г. Германия отнесе възражение до координационната група, като изтъкна, че биоцидът не отговаря на условията, предвидени в член 19, параграф 1, буква г) от посочения регламент.

(3) Германия счита, че биоцидът не отговаря на условията, определени в член 19, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като няма заключения относно класификацията на биоцида по отношение на определени физични рискове и характеристики на безопасност, а именно когато се разглежда като възпламенимо твърдо вещество, самоактивиращо се вещество или смес, самонагряващо се вещество или смес, вещество или смес, което/която в контакт с вода отделя възпламеними газове, както и относителната температура на самозапалване за твърди вещества — данни, спадащи към основните данни съгласно дял 1, точка 4 от приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012, поради което тези изисквания за предоставяне на данни не могат да бъдат отменени, освен ако е възможно адаптиране в съответствие с приложение IV към посочения регламент.

(4) Нидерландия посочи, че биоцидът е идентичен с активното вещество N-(трихлорометилтио)фталимид (Фолпет). Понастоящем за Фолпет не е налице хармонизирана класификация по отношение на физичните рискове, както е предвидено в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси ([2]).

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

(5) Тъй като в рамките на координационната група не бе постигнато споразумение, на 5 януари 2021 г. Нидерландия отнесе нерешеното възражение до Комисията в съответствие с предвиденото в член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Нидерландия предостави на Комисията подробно изложение на въпроса, по който държавите членки не успяха да постигнат съгласие, както и причините за различията им. Екземпляр от изложението беше изпратен на заинтересованите държави членки и на заявителя.

(6) Като едно от условията за издаване на разрешение в член 19, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че физичните и химичните свойства на биоцида трябва да са определени и да се смятат за приемливи за целите на подходящата употреба и транспорт на продукта.

(7) В член 20, параграф 1, буква а), подточка i) от Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че заявителят за разрешение на биоцид подава досие или писмо за достъп за биоцида, което отговаря на изискванията, посочени в приложение III към този регламент.

(8) В член 21 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че заявителят не е длъжен да предоставя данните, които се изискват съгласно член 20 от споменатия регламент, когато данните не са необходими поради естеството на експозиция, свързано с предлаганите видове употреба, когато от научна гледна точка не се налага данните да бъдат предоставени или когато от техническа гледна точка не е възможно данните да бъдат събрани, както и че заявителят може да предложи адаптиране на тези изисквания за предоставяне на данни в съответствие с приложение IV към Регламент (ЕС) № 528/2012 и че основанията за предложеното адаптиране на изискванията за предоставяне на данни се посочват ясно в заявлението с позоваване на конкретните правила в приложение IV към посочения регламент.

(9) Съгласно дял 1, точка 4 от приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012 данните за определяне дали даден биоцид трябва да се счита за експлозив, възпламенимо твърдо вещество, самоактивиращо се вещество или смес, пирофорно твърдо вещество, самонагряващо се вещество или смес, вещество или смес, което/която в контакт с вода отделя възпламеними газове, оксидиращо твърдо вещество, органичен пероксид, корозивност за металите, както и относителната температура на самозапалване за твърди вещества, спадат към основните данни, които трябва да се предоставят в подкрепа на заявлението за разрешаване на биоциди. Съгласно точка 18, буква а) от приложение VI към посочения регламент оценката на риска трябва да определи опасностите, дължащи се на физикохимични свойства.

(10) Освен това съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата трябва да класифицират веществата или смесите в съответствие с дял II от посочения регламент преди тяхното пускане на пазара. В член 8, параграф 2 от посочения регламент се предвижда, че за да определи дали дадено вещество или смес представлява някоя от физичните опасности, посочени в част 2 от приложение I към същия регламент, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата трябва да проведе изпитванията, изисквани по тази част, освен ако вече не е налице убедителна и надеждна информация.

(11) Следователно самокласификацията следва да доведе до ново изпитване за тези физични опасности, когато не е налице убедителна и надеждна информация съгласно член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1272/2008. В съответствие със самокласификациите, предоставени в списъка за класификация и етикетиране, поддържан от Европейската агенция по химикали ([3]), понастоящем нито един от 2 572-те нотификатори за Фолпет не класифицира веществото по отношение на физичните опасности, а като причини нотификаторите са посочили, че за някои физични опасности има достатъчно налични данни, за да се заключи, че критериите за класификация не са изпълнени, докато за други физични опасности липсват данни.

(12) Въпреки задължението по член 20, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 във връзка с дял 1, точка 4 от приложение III към посочения регламент и задължението по член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, не беше предоставена информация за класификацията на биоцида по отношение на физичните опасности и характеристиките на безопасност.

([3]) Данни за нотификация — Списък за класификация и етикетиране (europa.eu)

(13) На 19 май 2021 г. Комисията даде възможност на заявителя да представи писмени бележки в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявителят представи бележки на 18 юни 2021 г.

(14) В своите бележки заявителят представи обосновка за освобождаване от изискванията за предоставяне на данни, установени в дял 1, точка 4 от приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012, за някои физични опасности (самоактивиращи се вещества и смеси, пирофорни твърди вещества, самонагряващи се вещества и смеси, оксидиращи твърди вещества, органични пероксиди, корозивност за металите), като се позова на натрупания опит, докато за други (експлозиви, възпламеними твърди вещества, вещества и смеси, които в контакт с вода отделят възпламеними газове, както и относителната температура на самозапалване за твърди вещества) заявителят се позова на доклада за оценка на активното вещество.

(15) След внимателно проучване на представените от заявителя бележки и след консултация с Европейската агенция по химикали Комисията счита, че с изключение на корозивността за металите, за която може да бъде приета предоставената от заявителя обосновка за освобождаване от изискванията, цялата останала информация, предоставена от заявителя, не позволява да се направи заключение относно класификацията на продукта по отношение на физичните опасности и характеристиките на безопасност, спадащи към основните данни, посочени в дял 1, точка 4 от приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012, и че не е предоставена убедителна обосновка за адаптиране на изискванията за предоставяне на данни в съответствие с приложение IV към Регламент (ЕС) № 528/2012. Поради това Комисията счита, че не е възможно да се установи дали биоцидът отговаря на условията, определени в член 19, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(16) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Настоящото решение се прилага за биоцида, обозначен с номер BC-FS027255-29 в Регистъра за биоциди.

Член 2

Без подаването на съответната информация, посочена в дял 1, точка 4 от приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012, при спазване на принципните възможности за адаптиране на изискванията за предоставяне на данни, определени в приложение IV към посочения регламент, няма доказателства, че биоцидът отговаря на условията, определени в член 19, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 1 юни 2022 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията