ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/874

ze dne 1. června 2022

o podmínkách povolení biocidního přípravku obsahujícího N-(trichlormethylsulfanyl)ftalimid (folpet) předložených Nizozemskem v souladu s čl. 36 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2022) 3465)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 29. září 2016 podala společnost TROY CHEMICAL BV (dále jen „žadatel“) příslušným orgánům řady členských států včetně Německa žádost o souběžné vzájemné uznávání biocidního přípravku pro konzervaci vláknitých nebo polymerovaných materiálů (typ přípravku 9 v souladu s přílohou V nařízení (EU) č. 528/2012), který jako účinnou látku obsahuje N-(trichlormethylsulfanyl)ftalimid (folpet) (dále jen „biocidní přípravek“). Nizozemsko je referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(2) Na základě čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 předložilo Německo dne 1. října 2020 koordinační skupině námitky, v nichž uvedlo, že daný biocidní přípravek nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení.

(3) Německo se domnívá, že biocidní přípravek nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, neboť neexistují žádné závěry o klasifikaci biocidního přípravku z hlediska určité fyzikální nebezpečnosti a bezpečnostních charakteristik, zejména zda jej lze považovat za hořlavou tuhou látku, samovolně reagující látku nebo směs a látku nebo směs, která při styku s vodou uvolňuje hořlavé plyny, a pokud jde o relativní bod samozápalu tuhých látek, které patří do souboru základních údajů podle přílohy III hlavy 1 bodu 4 nařízení (EU) č. 528/2012, a proto nelze od těchto požadavků na údaje upustit, dokud není možné provést úpravu v souladu s přílohou IV uvedeného nařízení.

(4) Nizozemsko uvedlo, že biocidní přípravek je shodný s účinnou látkou N-(trichlormethylsulfanyl)ftalimid (folpet). Folpet v současné době nemá harmonizovanou klasifikaci s ohledem na fyzikální nebezpečnost stanovenou v příloze VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

(5) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, předložilo Nizozemsko dne 5. ledna 2021 nevyřešené námitky Komisi podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Nizozemsko Komisi poskytlo podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Kopie tohoto vyjádření byla zaslána dotyčným členským státům a žadateli.

(6) Podle čl. 19 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 je jednou z podmínek pro udělení povolení to, že jsou stanoveny fyzikální a chemické vlastnosti biocidního přípravku a považují se za přijatelné pro účely příslušného použití a přepravy přípravku.

(7) Podle čl. 20 odst. 1 písm. a) bodu i) nařízení (EU) č. 528/2012 žadatel o povolení biocidního přípravku předloží dokumentaci nebo povolení k přístupu pro biocidní přípravek splňující požadavky stanovené v příloze III uvedeného nařízení.

(8) Článek 21 nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že žadatel nemusí poskytovat údaje požadované podle článku 20 uvedeného nařízení, pokud údaje nejsou nutné vzhledem k expozici spojené s navrhovanými způsoby použití, údaje není z vědeckého hlediska třeba poskytnout nebo údaje není z technického hlediska možné získat, a že žadatel může navrhnout úpravu požadavků na údaje v souladu s přílohou IV nařízení (EU) č. 528/2012 a že se v žádosti jasně uvede odůvodnění navrhovaných úprav požadavků na údaje s odkazem na příslušná pravidla v příloze IV uvedeného nařízení.

(9) Podle přílohy III hlavy 1 bodu 4 nařízení (EU) č. 528/2012 patří do základního souboru údajů, které je potřeba poskytnout na podporu žádosti o povolení biocidních přípravků, údaje pro určení toho, zda se biocidní přípravek považuje za výbušninu, hořlavou tuhou látku, samovolně reagující látku nebo směs, samozápalnou tuhou látku, samozahřívající se látku nebo směs, látku nebo směs, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny, oxidující tuhou látku, organický peroxid nebo látku korozivní pro kovy, a relativní bod samozápalu tuhých látek. Podle přílohy VI bodu 18 písm. a) uvedeného nařízení má posouzení rizik určit nebezpečnost v důsledku fyzikálně-chemických vlastností.

(10) Podle čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 výrobci, dovozci a následní uživatelé klasifikují látky nebo směsi před jejich uvedením na trh v souladu s hlavou II uvedeného nařízení. V čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví, že pro účely určení, zda látka či směs představuje některé z fyzikálních nebezpečí podle části 2 přílohy I uvedeného nařízení, provádí výrobce, dovozce nebo následný uživatel zkoušky požadované v uvedené části, nejsou-li již dostupné přiměřené a spolehlivé informace.

(11) V důsledku toho má vlastní klasifikace zahrnovat nové zkoušky fyzikální nebezpečnosti, nejsou-li podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008 k dispozici odpovídající a spolehlivé informace. Podle vlastní klasifikace uvedené v seznamu klasifikací a označení vedeném Evropskou agenturou pro chemické látky ([3]) v současné době žádný z 2 572 oznamovatelů pro folpet neklasifikuje tuto látku z hlediska fyzikální nebezpečnosti a oznamovatelé uvedli důvody, že v případě některých druhů fyzikální nebezpečnosti jsou údaje k dispozici a jsou dostatečné k vyvození závěru, že kritéria pro klasifikaci nejsou splněna, a v případě další druhů fyzikální nebezpečnosti údaje chybí.

(12) Navzdory povinnosti podle čl. 20 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 ve spojení s přílohou III hlavou 1 bodem 4 uvedeného nařízení a povinnosti podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008 nebyly poskytnuty žádné informace o klasifikaci biocidního přípravku z hlediska fyzikální nebezpečnosti a bezpečnostních charakteristik.

([3]) Podrobnosti oznámení – seznam klasifikací a označení (europa.eu)

(13) Dne 19. května 2021 poskytla Komise žadateli možnost podat písemné připomínky v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Žadatel předložil připomínky dne 18. června 2021.

(14) Žadatel ve svých připomínkách poskytl odůvodnění pro upuštění od požadavků na údaje stanovených v příloze III hlavě 1 bodě 4 nařízení (EU) č. 528/2012 pro některé druhy fyzikální nebezpečnosti (samovolně reagující látky a směsi, samozápalné tuhé látky, samozahřívající se látky a směsi, oxidující tuhé látky, organické peroxidy, látky korozivní pro kovy) odkazem na známé zkušenosti, zatímco u jiných (výbušniny, hořlavé tuhé látky, látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny, a relativní bod samozápalu tuhých látek) žadatel odkázal na zprávu o hodnocení účinné látky.

(15) Po pečlivém prozkoumání připomínek žadatele a po konzultaci s Evropskou agenturou pro chemické látky se Komise domnívá, že s výjimkou látek korozivních pro kovy, u nichž lze přijmout odůvodnění, které žadatel poskytl pro upuštění od požadavků, neumožňují žádné další informace poskytnuté žadatelem dospět k závěru ohledně klasifikace přípravku z hlediska fyzikální nebezpečnosti a bezpečnostních charakteristik, které patří do souboru základních údajů uvedeného v příloze III hlavě 1 bodě 4 nařízení (EU) č. 528/2012, a že nebylo předloženo žádné odpovídající odůvodnění pro úpravu požadavků na údaje v souladu s přílohou IV nařízení (EU) č. 528/2012. Komise se proto domnívá, že není možné stanovit, zda biocidní přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012.

(16) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Toto rozhodnutí se vztahuje na biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-FS027255-29.

Článek 2

Bez předložení příslušných informací podle přílohy III hlavy 1 bodu 4 nařízení (EU) č. 528/2012, s výhradou obecných možností úpravy požadavků na údaje stanovených v příloze IV uvedeného nařízení, nebylo prokázáno, že biocidní přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 1. června 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise