AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/874

af 1. juni 2022

om vilkår og betingelser for godkendelsen af et biocidholdigt produkt, der indeholder N-(trichlormethylthio)phthalimid (folpet), forelagt af Nederlandene i henhold til artikel 36, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2022) 3465)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 29. september 2016 indgav virksomheden TROY CHEMICAL BV (»ansøgeren«) en ansøgning til de kompetente myndigheder i en række medlemsstater, herunder Tyskland, om parallel gensidig anerkendelse af et biocidholdigt produkt til beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer (produkttype 9 i overensstemmelse med bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012), som indeholder aktivstoffet N-(trichlormethylthio)phthalimid (folpet) (»det biocidholdige produkt«). Nederlandene er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Tyskland den 1. oktober 2020 koordinationsgruppen en indsigelse og fremførte, at det biocidholdige produkt ikke opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra d).

(3) Tyskland vurderer, at det biocidholdige produkt ikke opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012, eftersom der ikke foreligger konklusioner om det biocidholdige produkts klassificering med hensyn til visse fysiske farer og sikkerhedsegenskaber, navnlig hvorvidt det biocidholdige produkt er at betragte som et brandfarligt fast stof, et selvreaktivt stof eller en selvreaktiv blanding, et selvopvarmende stof eller en selvopvarmende blanding, et stof eller en blanding, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser, samt relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer, som indgår i basisdatasættet i henhold til afsnit 1, punkt 4, i bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012, og derfor kan disse datakrav ikke udelades, medmindre tilpasning er mulig i overensstemmelse med bilag IV til nævnte forordning.

(4) Nederlandene fremførte, at det biocidholdige produkt er identisk med aktivstoffet N-(trichlormethylthio)phthalimid (folpet). For folpet findes der ikke på nuværende tidspunkt en harmoniseret klassificering med hensyn til fysiske farer i henhold til bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]) om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

(5) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, videregav Nederlandene den 5. januar 2021 den udestående indsigelse til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Nederlandene redegjorde dermed i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed for Kommissionen. En kopi af redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

(6) I artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes det som en af betingelserne for at meddele godkendelse, at det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber er blevet fastlagt og fundet acceptable, så der sikres en hensigtsmæssig anvendelse og transport af produktet.

(7) Ved artikel 20, stk. 1, litra a), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes det, at den, der ansøger om godkendelse af et biocidholdigt produkt, skal vedlægge sammen med ansøgningen et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, der opfylder kravene i bilag III til samme forordning.

(8) Ved artikel 21 i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes det, at ansøgeren ikke behøver at fremlægge de data, der kræves i henhold til artikel 20 i samme forordning, såfremt dataene ikke er nødvendige som følge af den eksponering, der er forbundet med de påtænkte anvendelser, såfremt det ikke er videnskabeligt nødvendigt at fremlægge dataene, eller såfremt det ikke er teknisk muligt at generere dataene, og at ansøgeren kan foreslå tilpasninger af disse datakrav i overensstemmelse med bilag IV til forordning (EU) nr. 528/2012, og at begrundelsen for de foreslåede tilpasninger af datakravene skal angives tydeligt i ansøgningen med en henvisning til de specifikke bestemmelser i bilag IV til nævnte forordning.

(9) I henhold til afsnit 1, punkt 4, i bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012 indgår data til at bestemme, om et biocidholdigt produkt bør betragtes som hørende under eksplosiver, brandfarlige faste stoffer, selvreaktive stoffer eller blandinger, pyrofore faste stoffer, selvopvarmende stoffer eller blandinger, stoffer eller blandinger, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser, oxiderende faste stoffer, organiske peroxider, metalætsende samt relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer i basisdatasættet, der skal fremlægges til støtte for godkendelsen af biocidholdige produkter. I henhold til punkt 18, litra a), i bilag VI til nævnte forordning skal farer som følge af fysisk-kemiske egenskaber fastlægges i risikovurderingen.

(10) I henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 klassificerer producenter, importører og downstreambrugere derudover stoffer eller blandinger i overensstemmelse med afsnit II i nævnte forordning, før de markedsføres. Ved artikel 8, stk. 2, i nævnte forordning fastsættes det, at med henblik på at bestemme, om et stof eller en blanding medfører en af de fysiske farer, der er omhandlet i del 2 i bilag I, skal producenten, importøren eller downstreambrugeren udføre de test, der kræves i nævnte del, medmindre tilstrækkelig og pålidelig information allerede foreligger.

(11) Selvklassificering skal derfor indebære, at der testes for fysiske farer, medmindre der foreligger tilstrækkelig og pålidelig information i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008. Ifølge de selvklassificeringer, der fremgår af fortegnelsen over klassificerings- og mærkningsoplysninger, som føres af Det Europæiske Kemikalieagentur ([3]), er der blandt folpets 2 572 anmeldere ikke nogen, der klassificerer stoffet hvad angår fysiske farer, og anmelderne har anført som årsag, at der for visse fysiske farer foreligger tilstrækkelige data til at konkludere, at klassificeringskriterierne ikke er opfyldt, mens der for visse andre fysiske farer ikke foreligger data.

(12) På trods af forpligtelsen i artikel 20, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 sammenholdt med afsnit 1, punkt 4, i bilag III til nævnte forordning og forpligtelsen i artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008 var der ikke vedlagt oplysninger om det biocidholdige produkts klassificering med hensyn til fysiske farer og sikkerhedsmæssige egenskaber.

([3]) Nærmere oplysninger om anmeldelser — C&L-fortegnelsen (europa.eu).

(13) Den 19. maj 2021 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger, jf. artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgeren fremsendte sine bemærkninger den 18. juni 2021.

(14) I sine bemærkninger fremsatte ansøgeren begrundelser for at udelade datakravene i afsnit 1, punkt 4, i bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012 med hensyn til nogle af de fysiske farer (selvreaktive stoffer eller blandinger, pyrofore faste stoffer, selvopvarmende stoffer eller blandinger, oxiderende faste stoffer, organiske peroxider, metalætsende) med en henvisning til eksisterende erfaring, mens ansøgeren med hensyn til andre fysiske farer (eksplosiver, brandfarlige faste stoffer, stoffer eller blandinger, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser, samt relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer) henviste til vurderingsrapporten for aktivstoffet.

(15) Efter en nøje gennemgang af ansøgerens bemærkninger og efter at have konsulteret Det Europæiske Kemikalieagentur vurderer Kommissionen, at med undtagelse af faren »metalætsende«, hvor ansøgerens begrundelse for udeladelse kan godtages, er det ikke muligt ud fra de af ansøgeren øvrige fremlagte oplysninger at afgive konklusion om produktets klassificering med hensyn til de fysiske farer og sikkerhedsegenskaber, der indgår i basisdatasættet i henhold til afsnit 1, punkt 4, i bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012, og der blev ikke fremsat tilstrækkelig begrundelse for tilpasning af datakravene i henhold til bilag IV til forordning (EU) nr. 528/2012. Kommissionen vurderer derfor, at det ikke er muligt at fastlægge, om det biocidholdige produkt opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(16) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Denne afgørelse finder anvendelse på det biocidholdige produkt, der er identificeret ved sagsnummer BC-FS027255-29 i registret over biocidholdige produkter.

Artikel 2

Uden indgivelse af de relevante oplysninger i henhold til afsnit 1, punkt 4, i bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012, under hensyntagen til de generelle muligheder for tilpasning af datakrav jf. bilag IV til nævnte forordning, er det ikke godtgjort, at det biocidholdige produkt opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juni 2022.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen