BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/874 DER KOMMISSION

vom 1. Juni 2022

über die Bedingungen der Zulassung eines N-(Trichlor-methylthio)-phthalimid (Folpet) enthaltenden Biozidprodukts, mit der die Kommission von den Niederlanden nach Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates befasst wurde

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 3465)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 29. September 2016 stellte das Unternehmen TROY CHEMICAL BV (im Folgenden der „Antragsteller“) bei den zuständigen Behörden mehrerer Mitgliedstaaten, darunter Deutschland, einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung eines Biozidprodukts zum Schutz von fasrigen oder polymerisierten Materialien (Produktart 9 nach Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012), das N-(Trichlor-methylthio)-phthalimid (Folpet) als Wirkstoff enthält (im Folgenden das „Biozidprodukt“). Die Niederlande sind der Referenzmitgliedstaat, der für die Bewertung des Antrags gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig ist.

(2) Deutschland hat der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 1. Oktober 2020 Einwände übermittelt, denen zufolge das Biozidprodukt nicht die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

(3) Deutschland ist der Auffassung, dass das Biozidprodukt nicht die Voraussetzungen nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt, da keine Schlussfolgerungen zur Einstufung des Biozidprodukts in Bezug auf bestimmte physikalische Gefahren und Sicherheitscharakteristika, nämlich zur Einstufung von Produkten als entzündbare Feststoffe, selbstzersetzliche Stoffe oder Gemische, selbsterhitzungsfähige Stoffe oder Gemische und Stoffe oder Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, sowie zur Bestimmung der relativen Selbstentzündungstemperatur für Feststoffe, vorlägen; diese Daten gehörten zum Kerndatensatz nach Anhang III Titel 1 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, weshalb auf sie nicht verzichtet werden könne, es sei denn, es könne gemäß Anhang IV der genannten Verordnung von der Datenanforderung abgewichen werden.

(4) Die Niederlande gaben an, das Biozidprodukt sei identisch mit dem Wirkstoff N-(Trichlor-methylthio)-phthalimid (Folpet). Für Folpet ist derzeit in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen [2] keine harmonisierte Einstufung in Bezug auf physikalische Gefahren festgelegt.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

[2] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

(5) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt werden konnte, befassten die Niederlande am 5. Januar 2021 die Kommission gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 mit den ungelösten Einwänden. Sie übermittelten ihr gleichzeitig eine detaillierte Darstellung des Punktes, über den keine Einigung unter den Mitgliedstaaten erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Eine Kopie dieser Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(6) In Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist als eine der Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung festgelegt, dass die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Biozidprodukts ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung und Beförderung dieses Produkts als annehmbar erachtet wurden.

(7) Nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hat der Antragsteller, der die Zulassung eines Biozidprodukts beantragt, ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für das Biozidprodukt, das bzw. die den Anforderungen in Anhang III der genannten Verordnung genügt, vorzulegen.

(8) Nach Artikel 21 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 muss der Antragsteller die nach Artikel 20 erforderlichen Daten nicht vorlegen, wenn die Daten wegen der Exposition, mit der die vorgesehenen Verwendungszwecke verbunden sind, nicht erforderlich sind, wenn sie nicht wissenschaftlich erforderlich sind oder wenn sie aus technischen Gründen nicht generiert werden können; zudem kann der Antragsteller vorschlagen, die genannten Datenanforderungen gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 anzupassen, wobei die Begründung für die vorgeschlagenen Anpassungen von Datenanforderungen mit einem Verweis auf die einschlägigen Regeln in Anhang IV der genannten Verordnung eindeutig aus dem Antrag hervorgehen muss.

(9) Nach Anhang III Titel 1 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gehören die Daten, anhand deren festgestellt wird, ob Biozidprodukte als explosive, entzündbare Feststoffe, als selbstzersetzliche Stoffe oder Gemische, als pyrophore Feststoffe, als selbsterhitzungsfähige Stoffe oder Gemische, als Stoffe oder Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, als oxidierende Feststoffe, als organische Peroxide oder als korrosiv gegenüber Metallen zu betrachten sind, und anhand deren die relative Selbstentzündungstemperatur für Feststoffe bestimmt wird, zum Kerndatensatz und sind zur Untermauerung von Anträgen auf Genehmigung von Biozidprodukten vorzulegen. Nach Anhang VI Nummer 18 Buchstabe a der genannten Verordnung werden mit der Risikobewertung die Gefahren aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften bestimmt.

(10) Überdies haben nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Stoffe oder Gemische vor dem Inverkehrbringen gemäß Titel II der genannten Verordnung einzustufen. Nach Artikel 8 Absatz 2 derselben Verordnung führen der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender, um zu bestimmen, ob mit einem Stoff oder einem Gemisch eine physikalische Gefahr nach Anhang I Teil 2 verbunden ist, die in jenem Teil vorgeschriebenen Prüfungen durch, sofern nicht bereits geeignete und zuverlässige Informationen vorliegen.

(11) Die Selbsteinstufung muss daher neue Prüfungen auf die genannten physikalischen Gefahren nach sich ziehen, wenn keine geeigneten und zuverlässigen Informationen nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorliegen. Nach den im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Europäischen Chemikalienagentur ([3]) enthaltenen Selbsteinstufungen stuft derzeit keiner der 2 572 Anmelder für Folpet den Stoff nach physikalischen Gefahren ein, und die Anmelder haben Gründe dafür angegeben, dass für einige physikalische Gefahren Daten vorliegen, die den Schluss zulassen, dass die Einstufungskriterien nicht erfüllt sind, während für andere physikalischen Gefahren Daten fehlen.

(12) Trotz der Verpflichtung nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verbindung mit Anhang III Titel 1 Nummer 4 der genannten Verordnung und den Verpflichtungen nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurden keine Informationen über die Einstufung des Biozidprodukts im Hinblick auf physikalische Gefahren und Sicherheitscharakteristika bereitgestellt.

([3]) Einzelheiten der Anmeldung — C&L-Verzeichnis (europa.eu).

(13) Am 19. Mai 2021 räumte die Kommission dem Antragsteller die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antragsteller legte seine Stellungnahme am 18. Juni 2021 vor.

(14) Er begründete darin die Abweichung von der Datenanforderung nach Anhang III Titel 1 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bei einigen der physikalischen Gefahren (selbstzersetzliche Stoffe und Gemische, pyrophore Feststoffe, selbsterhitzende Stoffe und Gemische, oxidierende Feststoffe, organische Peroxide, korrosiv gegenüber Metallen) mit dem Hinweis auf bekannte Erfahrungen, während er bei anderen Gefahren (explosive, entzündbare Feststoffe, Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, relative Selbstentzündungstemperatur für Feststoffe) auf den Bewertungsbericht für den Wirkstoff verwies.

(15) Nach sorgfältiger Prüfung der Stellungnahmen des Antragstellers und nach Konsultation der Europäischen Chemikalienagentur vertritt die Kommission die Auffassung, dass außer bei der Gefahr „korrosiv gegenüber Metallen", bei der die Abweichungsbegründung des Antragstellers akzeptiert werden kann, alle sonstigen von ihm vorgelegten Angaben keine Schlussfolgerung zur Einstufung des Produkts in Bezug auf zum Kerndatensatz nach Anhang III Titel 1 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gehörende physikalische Gefahren und Sicherheitscharakteristika erlauben und dass keine angemessene Begründung für die Abweichung von Datenanforderungen gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geliefert wurde. Nach Auffassung der Kommission kann daher nicht festgestellt werden, ob das Biozidprodukt die Voraussetzungen nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

(16) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Dieser Beschluss gilt für das Biozidprodukt, das im Register für Biozidprodukte unter der Nummer BC-FS027255-29 eingetragen ist.

Artikel 2

Ohne Vorlage der einschlägigen Informationen nach Anhang III Titel 1 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbehaltlich der allgemeinen Möglichkeiten für Abweichungen von den Datenanforderungen nach Anhang IV dieser Verordnung wurde nicht nachgewiesen, dass das Biozidprodukt die Voraussetzungen nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 1. Juni 2022

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission