ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/874 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουνίου 2022

σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας για βιοκτόνο που περιέχει N-(τριχλωρομεθυλοθειο)φθαλιμίδιο (Folpet) και την οποία παρέπεμψαν οι Κάτω Χώρες σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2022) 3465]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 29 Σεπτεμβρίου 2016 η εταιρεία TROY CHEMICAL BV (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές ορισμένων κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένης της Γερμανίας, για την παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση βιοκτόνου για τη συντήρηση ινωδών ή πολυμερισμένων υλικών [τύπος προϊόντων 9 σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012], το οποίο περιέχει N-(τριχλωρομεθυλοθειο)φθαλιμίδιο (Folpet) ως δραστική ουσία (στο εξής: βιοκτόνο). Οι Κάτω Χώρες είναι το κράτος μέλος αναφοράς που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση της αίτησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Γερμανία παρέπεμψε τις αντιρρήσεις στην ομάδα συντονισμού την 1η Οκτωβρίου 2020, αναφέροντας ότι το βιοκτόνο δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η Γερμανία θεωρεί ότι το βιοκτόνο δεν πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καθώς δεν υπάρχουν συμπεράσματα σχετικά με την ταξινόμηση του βιοκτόνου όσον αφορά ορισμένους φυσικούς κινδύνους και χαρακτηριστικά ασφάλειας, δηλαδή, όταν εξετάζεται ως εύφλεκτο στερεό, αυτοαντιδρώσα ουσία ή μείγμα, αυτοθερμαινόμενη ουσία ή μείγμα, ουσία ή μείγμα που εκπέμπει εύφλεκτα αέρια κατά την επαφή με το νερό, και τη σχετική θερμοκρασία αυτανάφλεξης για στερεά, τα οποία ανήκουν στο σύνολο βασικών δεδομένων σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ τίτλος 1 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ως εκ τούτου, οι εν λόγω απαιτήσεις δεδομένων δεν μπορούν να αρθούν, εκτός εάν είναι δυνατή η προσαρμογή σύμφωνα με το παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού.

(4) Οι Κάτω Χώρες ανέφεραν ότι το βιοκτόνο είναι πανομοιότυπο με τη δραστική ουσία N-(τριχλωρομεθυλοθειο)φθαλιμίδιο (Folpet). Το folpet δεν διαθέτει επί του παρόντος εναρμονισμένη ταξινόμηση όσον αφορά τους φυσικούς κινδύνους που καθορίζονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων [2].

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

(5) Αφού δεν επιτεύχθηκε συμφωνία στην ομάδα συντονισμού, στις 5 Ιανουαρίου 2021 οι Κάτω Χώρες παρέπεμψαν την ανεπίλυτη αντίρρηση στην Επιτροπή, όπως ορίζεται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι Κάτω Χώρες υπέβαλαν στην Επιτροπή λεπτομερή δήλωση του θέματος επί του οποίου τα κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία, καθώς και των λόγων της διαφωνίας. Αντίγραφο της εν λόγω δήλωσης διαβιβάστηκε στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

(6) Το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ορίζει ως έναν από τους όρους για τη χορήγηση άδειας οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του βιοκτόνου να έχουν προσδιοριστεί και να έχουν κριθεί αποδεκτές για την κατάλληλη χρήση και μεταφορά του προϊόντος.

(7) Το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ορίζει ότι ο αιτών άδεια βιοκτόνου υποβάλλει φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης για το βιοκτόνο, ο οποίος πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού.

(8) Το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ορίζει ότι ο αιτών δεν οφείλει να υποβάλει τα δεδομένα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 20 του εν λόγω κανονισμού, όταν τα δεδομένα δεν είναι αναγκαία λόγω της έκθεσης που συνεπάγονται οι προτεινόμενες χρήσεις, η παροχή των δεδομένων δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή η παραγωγή των δεδομένων είναι τεχνικώς ανέφικτη, και ότι ο αιτών μπορεί να προτείνει την προσαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων δεδομένων σύμφωνα με το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και ότι οι προτεινόμενες προσαρμογές των απαιτούμενων δεδομένων αιτιολογούνται επακριβώς στην αίτηση με αναφορά στους ειδικούς κανόνες του παραρτήματος IV του εν λόγω κανονισμού.

(9) Σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ τίτλος 1 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, τα δεδομένα με τα οποία προσδιορίζεται κατά πόσον ένα βιοκτόνο πρέπει να θεωρείται εκρηκτικό, εύφλεκτο στερεό, αυτοαντιδρώσα ουσία ή μείγμα, πυροφορικό στερεό, αυτοθερμαινόμενη ουσία ή μείγμα, ουσία ή μείγμα που εκπέμπει εύφλεκτα αέρια κατά την επαφή με το νερό, οξειδωτικό στερεό, οργανικό υπεροξείδιο, διαβρωτικό μετάλλων, καθώς και η σχετική θερμοκρασία αυτανάφλεξης για στερεά, ανήκουν στο βασικό σύνολο δεδομένων, τα οποία πρέπει να παρέχονται για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας για βιοκτόνα. Σύμφωνα με το σημείο 18 στοιχείο α) του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού, η εκτίμηση επικινδυνότητας πρέπει να προσδιορίζει τους κινδύνους που οφείλονται στις φυσικοχημικές ιδιότητες.

(10) Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να ταξινομούν τις ουσίες ή τα μείγματα σύμφωνα με τον τίτλο ΙΙ του εν λόγω κανονισμού πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Το άρθρο 8 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού ορίζει ότι, για να καθοριστεί αν μια ουσία ή ένα μείγμα συνεπάγεται οποιονδήποτε από τους φυσικούς κινδύνους που αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος 2 του εν λόγω κανονισμού, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να διεξάγει τις δοκιμές που απαιτούνται στο εν λόγω μέρος, εκτός εάν υπάρχουν ήδη επαρκείς και αξιόπιστες πληροφορίες.

(11) Κατά συνέπεια, η αυτοταξινόμηση συνεπάγεται νέες δοκιμές για τους φυσικούς κινδύνους για τους οποίους, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν υπάρχουν επαρκείς και αξιόπιστες πληροφορίες. Σύμφωνα με τις αυτοταξινομήσεις που παρέχονται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης που τηρεί ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων ([3]), επί του παρόντος κανένας από τους 2 572 κοινοποιούντες για το Folpet δεν ταξινομεί την ουσία ως προς τους φυσικούς κινδύνους και οι κοινοποιούντες έχουν αιτιολογήσει το ότι για ορισμένους φυσικούς κινδύνους υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα και επαρκή στοιχεία για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης, ενώ για άλλους φυσικούς κινδύνους δεν υπάρχουν δεδομένα.

(12) Παρά την υποχρέωση που απορρέει από το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σε συνδυασμό με το παράρτημα ΙΙΙ τίτλος 1 σημείο 4 του εν λόγω κανονισμού και την υποχρέωση που απορρέει από το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν υποβλήθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση του βιοκτόνου όσον αφορά τους φυσικούς κινδύνους και τα χαρακτηριστικά ασφάλειας.

([3]) Στοιχεία κοινοποίησης — κατάλογος C&L (europa.eu)

(13) Στις 19 Μαΐου 2021 η Επιτροπή έδωσε στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ο αιτών υπέβαλε παρατηρήσεις στις 18 Ιουνίου 2021.

(14) Στις παρατηρήσεις του, ο αιτών αιτιολόγησε την απαλλαγή από τις απαιτήσεις υποβολής δεδομένων που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ τίτλος 1 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για ορισμένους από τους φυσικούς κινδύνους (αυτοαντιδρώσες ουσίες και μείγματα, πυροφορικά στερεά, αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα, οξειδωτικά στερεά, οργανικά υπεροξείδια, διαβρωτικά μετάλλων) παραπέμποντας στη γνωστή εμπειρία, ενώ για άλλους (εκρηκτικά, εύφλεκτα στερεά, ουσίες και μείγματα που εκπέμπουν εύφλεκτα αέρια κατά την επαφή με το νερό, και τη σχετική θερμοκρασία αυτανάφλεξης για στερεά) ο αιτών αναφέρθηκε στην έκθεση αξιολόγησης της δραστικής ουσίας.

(15) Αφού εξέτασε προσεκτικά τις παρατηρήσεις που υπέβαλε ο αιτών και αφού διαβουλεύθηκε με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, η Επιτροπή θεωρεί ότι, με εξαίρεση τα διαβρωτικά μετάλλων, για τα οποία μπορεί να γίνει δεκτή η αιτιολόγηση που υπέβαλε ο αιτών, από όλες τις υπόλοιπες πληροφορίες που υπέβαλε ο αιτών δεν μπορεί να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ταξινόμηση του προϊόντος ως προς τους φυσικούς κινδύνους και τα χαρακτηριστικά ασφάλειας που ανήκουν στο σύνολο βασικών δεδομένων που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ τίτλος 1 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και δεν παρασχέθηκε επαρκής αιτιολόγηση για την προσαρμογή των απαιτήσεων δεδομένων σύμφωνα με το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν είναι δυνατόν να διαπιστωθεί αν το βιοκτόνο πληροί τους όρους του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση ισχύει για το βιοκτόνο που προσδιορίζεται με τον αριθμό υπόθεσης BC-FS027255-29 στο μητρώο βιοκτόνων.

Άρθρο 2

Χωρίς την υποβολή των σχετικών πληροφοριών που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ τίτλος 1 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την επιφύλαξη των γενικών δυνατοτήτων προσαρμογής των απαιτήσεων δεδομένων που καθορίζονται στο παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού, δεν έχει αποδειχθεί ότι το βιοκτόνο πληροί τους όρους του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 1η Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής