ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/874

od 1. lipnja 2022.

o uvjetima odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava N-(triklormetiltio)ftalimid (folpet) na koje je uputila Nizozemska u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2022) 3465)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Društvo TROY CHEMICAL BV („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 29. rujna 2016. nadležnim tijelima više država članica, među ostalim Njemačke, zahtjev za usporedno međusobno priznavanje biocidnog proizvoda za zaštitu vlaknastih ili polimeriziranih materijala (vrsta proizvoda 9 iz Priloga V. Uredbi (EU) br. 528/2012) koji sadržava N-(triklorometiltio)ftalimid (folpet) kao aktivnu tvar („biocidni proizvod"). Nizozemska je referentna država članica odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(2) U skladu s člankom 35. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Njemačka je 1. listopada 2020. uputila koordinacijskoj skupini prigovore, navodeći da biocidni proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (d) te uredbe.

(3) Njemačka smatra da biocidni proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 jer nije postignut zaključak o razvrstavanju biocidnog proizvoda s obzirom na određene fizikalne opasnosti i sigurnosna svojstva, odnosno o tome smatra li se zapaljivom čvrstom tvari, samoreagirajućom tvari ili smjesom, samozagrijavajućom tvari ili smjesom, tvari ili smjesom koja u dodiru s vodom oslobađa zapaljive plinove i o relativnoj temperaturi samozapaljenja za čvrste tvari, što pripada osnovnoj skupini podataka u skladu s glavom 1. točkom 4. Priloga III. Uredbi (EU) br. 528/2012, te se stoga od tih zahtjeva za podatke ne može odstupiti, osim ako je moguća prilagodba u skladu s Prilogom IV. toj uredbi.

(4) Nizozemska je navela da je biocidni proizvod identičan aktivnoj tvari N-(triklormetiltio)ftalimid (folpet). Za folpet trenutačno nije utvrđeno usklađeno razvrstavanje s obzirom na fizikalne opasnosti u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

(5) Budući da koordinacijska skupina nije postigla dogovor, Nizozemska je neriješeni prigovor 5. siječnja 2021. uputila Komisiji u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Nizozemska je Komisiji dostavila detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih se države članice nisu mogle dogovoriti i razlozima njihova neslaganja. Primjerak te izjave proslijeđen je predmetnim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

(6) U skladu s člankom 19. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 jedan je od uvjeta za davanje odobrenja da su fizikalna i kemijska svojstva biocidnog proizvoda određena i da se smatraju prihvatljivima za primjerenu uporabu i prijevoz proizvoda.

(7) Člankom 20. stavkom 1. točkom (a) podtočkom i. Uredbe (EU) br. 528/2012 utvrđuje se da podnositelj zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda podnosi dokumentaciju ili odobrenje za pristup podacima za biocidni proizvod koji ispunjava zahtjeve iz Priloga III. toj uredbi.

(8) U skladu s člankom 21. Uredbe (EU) br. 528/2012 podnositelj zahtjeva ne mora dostaviti podatke koji se zahtijevaju u skladu s člankom 20. te uredbe ako oni nisu potrebni zbog izloženosti povezane s namijenjenom uporabom, ako ih nije potrebno dostaviti iz znanstvenih razloga ili ako ih je tehnički nemoguće pribaviti te može predložiti prilagodbu tih zahtjeva za podatke u skladu s Prilogom IV. Uredbi (EU) br. 528/2012, pri čemu u zahtjevu jasno obrazlaže predložene prilagodbe zahtjeva za podatke, upućujući na posebna pravila iz Priloga IV. toj uredbi.

(9) U skladu s glavom 1. točkom 4. Priloga III. Uredbi (EU) br. 528/2012 podaci na temelju kojih se utvrđuje treba li biocidni proizvod smatrati eksplozivnom tvari, zapaljivom čvrstom tvari, samoreagirajućom tvari ili smjesom, pirofornom čvrstom tvari, samozagrijavajućom tvari ili smjesom, tvari ili smjesom koja u dodiru s vodom oslobađa zapaljive plinove, oksidirajućom čvrstom tvari, organskim peroksidom ili tvari koja je nagrizajuća za metale te na temelju kojih se određuje relativna temperatura samozapaljenja za čvrste tvari pripadaju osnovnoj skupini podataka koji se dostavljaju uz zahtjev za izdavanje odobrenja za biocidne proizvode. U skladu s točkom 18. podtočkom (a) Priloga VI. toj uredbi procjenom rizika utvrđuju se opasnosti koje proizlaze iz fizikalno-kemijskih svojstava.

(10) Nadalje, u skladu s člankom 4. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, uvoznici i daljnji korisnici obvezni su razvrstati tvari ili smjese u skladu s glavom II. te uredbe prije njihova stavljanja na tržište. U skladu s člankom 8. stavkom 2. te uredbe proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici provode ispitivanja predviđena u dijelu 2. Priloga I. te uredbe kako bi utvrdili je li s tvari ili smjesom povezana bilo koja od fizikalnih opasnosti iz toga dijela, osim ako su već raspoložive prikladne i pouzdane informacije.

(11) Stoga samorazvrstavanje zahtijeva novo ispitivanje fizikalnih opasnosti ako, u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, nisu raspoložive prikladne i pouzdane informacije. Prema samorazvrstavanju iz popisa o razvrstavanju i označivanju koji vodi Europska agencija za kemikalije ([3]), trenutačno nijedan od 2 572 podnositelja prijave za folpet ne razvrstava tu tvar s obzirom na fizikalne opasnosti i podnositelji prijave obrazložili su da su za neke fizikalne opasnosti dostupni dostatni podaci da bi se zaključilo da kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni, dok za druge fizikalne opasnosti nedostaju podaci.

(12) Unatoč obvezi iz članka 20. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 u vezi s glavom 1. točkom 4. Priloga III. toj uredbi i obvezi iz članka 8. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, nisu dostavljene informacije o razvrstavanju biocidnog proizvoda s obzirom na fizikalne opasnosti i sigurnosna svojstva.

([3]) Pojedinosti o prijavi – popis o razvrstavanju i označivanju (europa.eu).

(13) Komisija je 19. svibnja 2021. podnositelju zahtjeva dala priliku da dostavi pismene primjedbe u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Podnositelj zahtjeva dostavio je primjedbe 18. lipnja 2021.

(14) U primjedbama je obrazložio odstupanje od zahtjeva za podatke utvrđenih u glavi 1. točki 4. Priloga III. Uredbi (EU) br. 528/2012 za neke fizikalne opasnosti (samoreagirajuće tvari i smjese, piroforne čvrste tvari, samozagrijavajuće tvari i smjese, oksidirajuće čvrste tvari, organski peroksidi, tvari koje su nagrizajuće za metale) upućivanjem na postojeće iskustvo, dok je za druge (eksplozivne tvari, zapaljive čvrste tvari, tvari i smjese koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive plinove i relativna temperatura samozapaljenja za čvrste tvari) uputio na izvješće o ocjenjivanju aktivne tvari.

(15) Nakon pažljivog razmatranja primjedbi koje je dostavio podnositelj zahtjeva i savjetovanja s Europskom agencijom za kemikalije, Komisija smatra da, uz iznimku svojstva „nagrizajuće za metale", za koje se može prihvatiti obrazloženje odstupanja koje je dostavio podnositelj zahtjeva, sve ostale informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva ne omogućuju donošenje zaključka o razvrstavanju proizvoda s obzirom na fizikalne opasnosti i sigurnosna svojstva iz osnovne skupine podataka iz glave 1. točke 4. Priloga III. Uredbi (EU) br. 528/2012 te nije dostavljeno primjereno obrazloženje prilagodbe zahtjeva za podatke u skladu s Prilogom IV. Uredbi (EU) br. 528/2012. Stoga Komisija smatra da nije moguće utvrditi ispunjava li biocidni proizvod uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.

(16) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ova se Odluka primjenjuje na biocidni proizvod evidentiran pod identifikacijskim brojem BC-FS027255-29 u registru biocidnih proizvoda.

Članak 2.

Bez dostavljanja relevantnih podataka iz glave 1. točke 4. Priloga III. Uredbi (EU) br. 528/2012, podložno općim mogućnostima za prilagodbu zahtjeva za podatke iz Priloga IV. toj uredbi, nije dokazano da biocidni proizvod ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. lipnja 2022.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije