DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/874 DELLA COMMISSIONE

del 1º giugno 2022

relativa ai termini e alle condizioni di autorizzazione di un biocida contenente N-(triclorometiltio) ftalimmide (Folpet) comunicati dai Paesi Bassi a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2022) 3465]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il 29 settembre 2016 la società TROY CHEMICAL BV («il richiedente») ha presentato alle autorità competenti di alcuni Stati membri, tra cui la Germania, una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo di un biocida per la conservazione di materiali fibrosi o polimerizzati (tipo di prodotto 9 conformemente all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012) contenente il principio attivo N-(triclorometiltio)ftalimmide (Folpet) («il biocida»). I Paesi Bassi sono lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda, di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) Il 1º ottobre 2020, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, la Germania ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento, dichiarando che il biocida non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento.

(3) La Germania ritiene che il biocida non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 in quanto mancano conclusioni sulla classificazione del biocida in relazione a determinati pericoli fisici e caratteristiche di sicurezza (in particolare, per determinare se sia da considerarsi come solido infiammabile, sostanza o miscela autoreattiva, sostanza o miscela autoriscaldante, sostanza o miscela che, a contatto con l'acqua, sviluppa gas infiammabili e per determinare la temperatura di autoaccensione relativa dei solidi: tutti elementi che appartengono all'insieme di informazioni di base di cui all'allegato III, titolo 1, punto 4, del regolamento (UE) n. 528/2012) e pertanto non è possibile derogare a tali requisiti in materia di dati, a meno che non sia possibile un adattamento a norma dell'allegato IV di tale regolamento.

(4) I Paesi Bassi hanno indicato che il biocida è identico al principio attivo N-(triclorometiltio)ftalimmide (Folpet). Attualmente non esiste per il Folpet una classificazione armonizzata dei pericoli fisici come stabilita all'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele ([2]).

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

([2]) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

(5) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo all'interno del gruppo di coordinamento, il 5 gennaio 2021 i Paesi Bassi hanno comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. I Paesi Bassi hanno contestualmente fornito alla Commissione una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.

(6) A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012, una delle condizioni per il rilascio di un'autorizzazione è che le proprietà fisiche e chimiche del biocida siano state determinate e giudicate accettabili per garantire un uso e un trasporto adeguati del prodotto.

(7) A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012, il richiedente un'autorizzazione di un biocida trasmette un fascicolo o una lettera di accesso per il biocida rispondente ai requisiti di cui all'allegato III di tale regolamento.

(8) A norma dell'articolo 21 del regolamento (UE) n. 528/2012, il richiedente non è tenuto a fornire i dati di cui all'articolo 20 del medesimo regolamento se i dati non sono necessari in ragione dell'esposizione associata agli usi proposti, se dal punto di vista scientifico non è necessario fornire i dati o se non è tecnicamente possibile produrre i dati; il richiedente può proporre di adeguare tali requisiti in materia di dati conformemente all'allegato IV del regolamento (UE) n. 528/2012 e la motivazione dei proposti adeguamenti dei requisiti in materia di dati è chiaramente indicata nella domanda con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV di tale regolamento.

(9) A norma dell'allegato III, titolo 1, punto 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, i dati atti a determinare se un biocida sia da considerarsi un esplosivo, un solido infiammabile, una sostanza o miscela autoreattiva, un solido piroforico, una sostanza o miscela autoriscaldante, una sostanza o miscela che, a contatto con l'acqua, sviluppa gas infiammabili, un solido comburente, un perossido organico, una sostanza o miscela corrosiva per i metalli e per determinare la temperatura di autoaccensione relativa dei solidi rientrano nell'insieme di informazioni di base che devono essere fornite a sostegno della domanda di autorizzazione dei biocidi. A norma dell'allegato VI, punto 18, lettera a), di tale regolamento, la valutazione del rischio deve determinare i rischi dovuti a proprietà fisico-chimiche.

(10) Inoltre a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono classificare le sostanze o le miscele in conformità del titolo II del medesimo regolamento prima di immetterle sul mercato. L'articolo 8, paragrafo 2, del medesimo regolamento stabilisce che per determinare se una sostanza o una miscela presenti uno dei pericoli fisici di cui all'allegato I, parte 2, del medesimo regolamento il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle devono eseguire le prove ivi prescritte, a meno che non siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili.

(11) Di conseguenza l'autoclassificazione comporta nuove prove relative a tali pericoli fisici qualora, a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008, non siano disponibili informazioni adeguate e affidabili. Secondo le autoclassificazioni fornite nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature tenuto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche ([3]), attualmente nessuno dei 2 572 notificanti del Folpet classifica la sostanza in base ai pericoli fisici; i notificanti hanno fornito le ragioni per cui, per alcuni pericoli fisici, sono disponibili dati sufficienti per concludere che i criteri di classificazione non sono soddisfatti, mentre per altri pericoli fisici mancano dati.

(12) Nonostante gli obblighi di cui all'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, in combinato disposto con l'allegato III, titolo 1, punto 4, di tale regolamento, e all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008, non sono state fornite informazioni sulla classificazione del biocida in relazione ai pericoli fisici e alle caratteristiche di sicurezza.

([3]) Dettagli delle notifiche - Inventario C&L (europa.eu).

(13) Il 19 maggio 2021 la Commissione ha dato al richiedente la facoltà di presentare osservazioni scritte conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il richiedente ha presentato osservazioni il 18 giugno 2021.

(14) Nelle sue osservazioni il richiedente ha addotto motivazioni per derogare ai requisiti in materia di dati di cui all'allegato III, titolo 1, punto 4, del regolamento (UE) n. 528/2012 per alcuni dei pericoli fisici (sostanze e miscele autoreattive, solidi piroforici, sostanze e miscele autoriscaldanti, solidi comburenti, perossidi organici, sostanze o miscele corrosive per i metalli) facendo riferimento all'esperienza acquisita, mentre per altri (esplosivi, solidi infiammabili, sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili e temperatura di autoaccensione relativa dei solidi) il richiedente ha fatto riferimento alla relazione di valutazione del principio attivo.

(15) Dopo un attento esame delle informazioni presentate dal richiedente e previa consultazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, la Commissione ritiene che, ad eccezione delle sostanze e miscele corrosive per i metalli, per le quali si può accettare la motivazione fornita dal richiedente ai fini della deroga, tutte le altre informazioni fornite dal richiedente non consentano di trarre conclusioni sulla classificazione del prodotto in relazione ai pericoli fisici e alle caratteristiche di sicurezza, che appartengono all'insieme di informazioni di base di cui all'allegato III, titolo 1, punto 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, e che non siano state fornite motivazioni adeguate per l'adeguamento dei requisiti in materia di dati a norma dell'allegato IV del regolamento (UE) n. 528/2012. La Commissione ritiene pertanto che non sia possibile stabilire se il biocida soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.

(16) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La presente decisione si applica al biocida identificato nel registro per i biocidi con il numero BC-FS027255-29.

Articolo 2

Poiché non sono state presentate le informazioni pertinenti di cui all'allegato III, titolo 1, punto 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, fatte salve le possibilità generali di adeguamento dei requisiti in materia di dati di cui all'allegato IV di tale regolamento, non è stato dimostrato che il biocida soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 1º giugno 2022

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione