LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/874

(2022. gada 1. jūnijs)

par N-(trihlormetiltio)ftalimīdu (folpetu) saturoša biocīda atļaujas noteikumiem un nosacījumiem, ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu izskatīšanai nodevusi Nīderlande

(izziņots ar dokumenta numuru C(2022) 3465)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) 2016. gada 29. septembrī uzņēmums *TROY CHEMICAL BV* ("pieteikuma iesniedzējs") vairāku dalībvalstu, tostarp Vācijas, kompetentajām iestādēm iesniedza pieteikumu vienlaicīgi savstarpēji atzīt šķiedrainu vai polimēru materiālu aizsardzībai izmantotu biocīdu (9. produkta veids saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumu), kas kā aktīvo vielu satur *N*-(trihlormetiltio)ftalimīdu (folpetu) ("biocīds"). Par pieteikuma izvērtēšanu atbildīgā atsauces dalībvalsts, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. panta 1. punktā, ir Nīderlande.

(2) Ievērojot Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 2. punktu, Vācija 2020. gada 1. oktobrī izskatīšanai koordinācijas grupā nodeva iebildumus, norādot, ka biocīds neatbilst minētās regulas 19. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajiem nosacījumiem.

(3) Vācija uzskata, ka biocīds neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajiem nosacījumiem, jo nav secinājumu par biocīda klasifikāciju attiecībā uz noteiktu fizikālo bīstamību un drošuma īpašībām, proti, vai to var uzskatīt par uzliesmojošu cietvielu, pašreaģējošu vielu vai maisījumu, pašsasilstošu vielu vai maisījumu, vielu vai maisījumu, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes, un klasificēt attiecībā uz cietvielu relatīvo pašaizdegšanās temperatūru, – tie ir pamatdati saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 III pielikuma 1. sadaļas 4. punktu un tāpēc no minēto datu sniegšanas prasībām nevar atbrīvot, ja vien nav iespējama pielāgošana saskaņā ar minētās regulas IV pielikumu.

(4) Nīderlande norādīja, ka biocīds ir identisks aktīvajai vielai *N*-(trihlormetiltio)ftalimīdam (folpetam). Attiecībā uz folpeta fizikālo bīstamību patlaban nav harmonizētas klasifikācijas, kas izveidota Eiropas Parlamenta un Savienības Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ([2]) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu VI pielikumā.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

(5) Koordinācijas grupa vienošanos nepanāca, tāpēc 2021. gada 5. janvārī, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu, Nīderlande neatrisināto iebildumu nodeva izskatīšanai Komisijā. Ar to Nīderlande Komisijai iesniedza detalizētu izklāstu par jautājumu, kurā dalībvalstīm neizdevās panākt vienošanos, un nevienprātības iemeslus. Šā izklāsta kopija tika pārsūtīta arī attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

(6) Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta d) apakšpunkts kā vienu no atļaujas piešķiršanas nosacījumiem nosaka, ka biocīda fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām jābūt noteiktām un atzītām par pieņemamām biocīda atbilstīgas lietošanas un pārvadāšanas mērķim.

(7) Regulas (ES) Nr. 528/2012 20. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) punkts nosaka, ka biocīda atļaujas pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz minētās regulas III pielikuma prasībām atbilstoša dokumentācija vai piekļuves pilnvara attiecībā uz biocīdu.

(8) Regulas (ES) Nr. 528/2012 21. pants nosaka, ka pieteikuma iesniedzējam minētās regulas 20. pantā prasītie dati nav jāsniedz, ja dati nav vajadzīgi, ņemot vērā iedarbību, kas saistīta ar ierosinātajiem lietojumiem, datus sniegt nav vajadzības no zinātnes viedokļa vai datus tehniski nav iespējams sagatavot, ka pieteikuma iesniedzējs var ierosināt minētās datu sniegšanas prasības pielāgot saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 IV pielikumu un ka pieteikumā skaidri jānorāda pamatojums ierosinātajiem datu sniegšanas prasību pielāgojumiem, atsaucoties uz minētās regulas IV pielikuma īpašajiem noteikumiem.

(9) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 III pielikuma 1. sadaļas 4. punktu dati, pēc kuriem nosaka, vai biocīds ir uzskatāms par sprāgstvielu, uzliesmojošu cietvielu, pašreaģējošu vielu vai maisījumu, piroforu cietvielu, pašsasilstošu vielu vai maisījumu, vielu vai maisījumu, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes, oksidējošu cietvielu, organisku peroksīdu, kodīgu metāliem un tādu, kam ir relatīva cietvielu pašaizdegšanās temperatūra, pieder pie pamatdatiem, kas jāsniedz kopā ar biocīdu atļaujas pieteikumu. Saskaņā ar minētās regulas VI pielikuma 18. punkta a) apakšpunktu riska novērtējumā nosaka ar fizikālķīmiskajām īpašībām saistītu bīstamību.

(10) Turklāt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 4. panta 1. punktu ražotājiem, importētājiem un pakārtotiem lietotājiem vielas vai maisījumi pirms laišanas tirgū jāklasificē saskaņā ar minētās regulas II sadaļu. Minētās regulas 8. panta 2. punkts nosaka, ka, lai noteiktu, vai viela vai maisījums rada kādas no minētās regulas I pielikuma 2. daļā minētajām fizikālajām bīstamībām, ražotājam, importētājam vai pakārtotam lietotājam jāveic minētajā daļā noteiktie testi, ja vien jau nav pieejama pietiekama un ticama informācija.

(11) Tāpēc gadījumos, kur, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 8. panta 2. punktā, nav pietiekamas un ticamas informācijas, pašklasifikācijai jāietver jauna šīs fizikālās bīstamības testēšana. Saskaņā ar pašklasifikācijām, kas norādītas Eiropas Ķimikāliju aģentūras uzturētajā klasifikācijas un marķējuma sarakstā ([3]), patlaban neviens no 2 572 folpeta paziņotājiem šo vielu attiecībā uz fizikālo bīstamību neklasificē, un paziņotāju norādītie iemesli ir tādi, ka par atsevišķu fizikālo bīstamību dati ir pieejami un pietiekami, lai varētu secināt, ka klasificēšanas kritēriji nav izpildīti, savukārt par citu fizikālo bīstamību datu trūkst.

(12) Neraugoties uz pienākumu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 20. panta 1. punkta a) apakšpunktu, lasītu saistībā ar minētās regulas III pielikuma 1. sadaļas 4. punktu, un pienākumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 8. panta 2. punktu, informācija par biocīda klasifikāciju attiecībā uz fizikālo bīstamību un drošuma īpašībām netika sniegta.

([3]) Paziņotās ziņas. Klasifikācijas un marķējuma saraksts (europa.eu).

(13) 2021. gada 19. maijā Komisija pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punktu deva iespēju iesniegt rakstiskus komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza 2021. gada 18. jūnijā.

(14) Šajos komentāros pieteikuma iesniedzējs norādīja pamatojumus tam, kāpēc attiecībā uz noteiktu fizikālo bīstamību (pašreaģējošas vielas un maisījumi, piroforas cietvielas, pašsasilstošas vielas un maisījumi, oksidējošas cietvielas, organiski peroksīdi, kodīgi metāliem) Regulas (ES) Nr. 528/2012 III pielikuma 1. sadaļas 4. punktā noteiktās datu sniegšanas prasības var neievērot, atsaucoties uz zināmu pieredzi, turpretim attiecībā uz citu bīstamību (sprāgstvielas, uzliesmojošas cietvielas, vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes, un relatīva cietvielu pašaizdegšanās temperatūra) pieteikuma iesniedzējs atsaucās uz aktīvās vielas novērtējuma ziņojumu.

(15) Rūpīgi izskatījusi pieteikuma iesniedzēja komentārus un apspriedusies ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru, Komisija uzskata, ka, izņemot kodīgumu metāliem, attiecībā uz ko pieteikuma iesniedzēja sniegto atbrīvošanas pamatojumu var pieņemt, visa pārējā informācija, ko pieteikuma iesniedzējs ir sniedzis, neļauj secināt par biocīda klasifikāciju attiecībā uz fizikālo bīstamību un drošuma īpašībām, kas pieder pie Regulas (ES) Nr. 528/2012 III pielikuma 1. sadaļas 4. punktā minētajiem pamatdatiem, un pietiekams pamatojums datu sniegšanas prasību pielāgošanai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 IV pielikumu netika sniegts. Tāpēc Komisija uzskata, ka nav iespējams noteikt, vai biocīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajiem nosacījumiem.

(16) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Šis lēmums attiecas uz biocīdu, kas Biocīdu reģistrā identificēts ar lietas numuru BC-FS027255-29.

2. pants

Tā kā attiecīgā informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 III pielikuma 1. sadaļas 4. punktā, ievērojot minētās regulas IV pielikumā norādītās vispārējās iespējas pielāgot datu sniegšanas prasības, nav iesniegta, nav pierādīts, ka biocīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajiem nosacījumiem.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2022. gada 1. jūnijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES