SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/874

2022 m. birželio 1 d.

dėl biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra N-(trichlormetiltio)ftalimido (folpeto), autorizacijos liudijimo sąlygų, kurias Nyderlandai perdavė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį

(pranešta dokumentu Nr. C(2022) 3465)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2016 m. rugsėjo 29 d. bendrovė „TROY CHEMICAL BV“ (toliau – pareiškėja) kelių valstybių narių, įskaitant Vokietiją, kompetentingoms institucijoms pateikė paraišką dėl pluoštinėms ar polimerinėms medžiagoms konservuoti skirto biocidinio produkto (9-o tipo produktas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priedą), kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos N-(trichlormetiltio)ftalimido (folpeto) (toliau – biocidinis produktas), lygiagretaus tarpusavio pripažinimo. Nyderlandai yra referencinė valstybė narė, atsakinga už paraiškos vertinimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnio 1 dalyje;

(2) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnio 2 dalį Vokietija 2020 m. spalio 1 d. koordinavimo grupei perdavė prieštaravimus, kuriuose nurodoma, kad biocidinis produktas neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytų sąlygų;

(3) Vokietija mano, kad biocidinis produktas neatitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytų sąlygų, nes nėra išvadų dėl biocidinio produkto klasifikacijos pagal tam tikrus fizinius pavojus ir saugos charakteristikas, t. y. ar jis laikomas degiąja kietąja medžiaga, savaime reaguojančia medžiaga ar mišiniu, savaime kaistančia medžiaga ar mišiniu arba medžiaga ar mišiniu, kurie susilietę su vandeniu išskiria degiąsias dujas, ir santykinę kietųjų medžiagų savaiminio užsiliepsnojimo temperatūrą, kurie priklauso pagrindinių duomenų rinkiniui pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedo 1 antraštinės dalies 4 punktą, todėl tų duomenų reikalavimų negalima netaikyti, nebent juos būtų galima pritaikyti pagal to reglamento IV priedą;

(4) Nyderlandai nurodė, kad biocidinis produktas yra identiškas veikliajai medžiagai N-(trichlormetiltio)ftalimidui (folpetui). Šiuo metu nėra suderintos folpeto klasifikacijos pagal fizinius pavojus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ([2]) dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo VI priede;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

(5) koordinavimo grupėje susitarimas nebuvo pasiektas, todėl Nyderlandai 2021 m. sausio 5 d. neišspręstus prieštaravimus perdavė Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį. Nyderlandai Komisijai pateikė išsamų klausimų, dėl kurių valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą ir jų nesutarimo priežastis. Šio aprašymo kopija buvo pateikta atitinkamoms valstybėms narėms bei pareiškėjui;

(6) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatyta viena iš autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų: biocidinio produkto fizikinės ir cheminės savybės yra nustatytos ir laikomos tinkamomis produktui tinkamai naudoti ir vežti;

(7) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 20 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje nustatyta, kad paraiškos išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą teikėjas turi pateikti to reglamento III priede nustatytus reikalavimus atitinkančią biocidinio produkto dokumentaciją arba sutikimo raštą;

(8) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 21 straipsnyje nustatyta, kad pareiškėjas neprivalo pateikti to reglamento 20 straipsnyje nurodytų duomenų, jei duomenys nebūtini atsižvelgiant į poveikio, susijusio su siūlomomis paskirtimis, mastą, nebūtini moksliniu požiūriu arba jų neįmanoma gauti dėl techninių priežasčių, kad pareiškėjas gali siūlyti pritaikyti tuos duomenų reikalavimus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 IV priedą ir kad paraiškoje turi būti aiškiai nurodytas siūlomo duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo pagrindimas, pateikiant nuorodą į konkrečias to reglamento IV priede nustatytas taisykles;

(9) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedo 1 antraštinės dalies 4 punktą duomenys, pagal kuriuos nustatoma, ar biocidinis produktas turi būti laikomas sprogiąja medžiaga, degiąja kietąja medžiaga, savaime reaguojančia medžiaga ar mišiniu, piroforine kietąja medžiaga, savaime kaistančia medžiaga ar mišiniu arba medžiaga ar mišiniu, kurie susilietę su vandeniu išskiria degiąsias dujas, oksiduojančiąja kietąja medžiaga, organiniu peroksidu ar metalų koroziją sukeliančia medžiaga, ir santykinė kietųjų medžiagų savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra priklauso pagrindinių duomenų, kuriuos reikia pateikti paraiškai išduoti biocidinių produktų autorizacijos liudijimą pagrįsti, rinkiniui. Pagal to reglamento VI priedo 18 punkto a papunktį, atliekant rizikos vertinimą, turi būti nustatyti pavojai, kylantys dėl fizikinių ir cheminių savybių;

(10) be to, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 4 straipsnio 1 dalimi, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai, prieš pateikdami chemines medžiagas ar mišinius rinkai, turi juos klasifikuoti pagal to reglamento II antraštinę dalį. To reglamento 8 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad siekdamas nustatyti, ar cheminė medžiaga arba mišinys kelia bet kurį iš to reglamento I priedo 2 dalyje nurodytų fizinių pavojų, gamintojas, importuotojas ar tolesnis naudotojas turi atlikti pagal tą dalį privalomus bandymus, išskyrus atvejus, kai jau prieinama tinkama ir patikima informacija;

(11) todėl, jei nėra tinkamos ir patikimos informacijos pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 8 straipsnio 2 dalį, savarankiško klasifikavimo tikslais turi būti atliekami nauji bandymai tiems fiziniams pavojams nustatyti. Remiantis Europos cheminių medžiagų agentūros tvarkomame klasifikavimo ir ženklinimo inventoriuje ([3]) pateiktomis savarankiškomis klasifikacijomis, šiuo metu nė vienas iš 2 572 pranešėjų apie folpetą šios cheminės medžiagos neklasifikuoja pagal fizinius pavojus. Pranešėjai nurodė, jog duomenų yra ir jų pakanka padaryti išvadai, kad klasifikavimo pagal tam tikrus fizinius pavojus kriterijai netenkinami, o apie kitus fizinius pavojus duomenų trūksta;

(12) nepaisant pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 20 straipsnio 1 dalies a punktą kartu su to reglamento III priedo 1 antraštinės dalies 4 punktu nustatytos pareigos ir Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 8 straipsnio 2 dalyje nustatytos pareigos, informacijos apie biocidinio produkto klasifikavimą pagal fizinius pavojus ir saugos charakteristikas nebuvo pateikta;

([3]) Pranešimo duomenys. Klasifikavimo ir ženklinimo inventorius (europa.eu).

(13) 2021 m. gegužės 19 d. Komisija pareiškėjui suteikė galimybę raštu pateikti paaiškinimus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį. Pareiškėjas pateikė pastabas 2021 m. birželio 18 d.;

(14) savo pastabose pareiškėjas, remdamasis žinoma patirtimi, pateikė pagrindimą, kodėl netaikė Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedo 1 antraštinės dalies 4 punkte nustatytų duomenų reikalavimų, susijusių su tam tikrais fiziniais pavojais (savaime reaguojančiomis medžiagomis ir mišiniais, piroforinėmis kietosiomis medžiagomis, savaime kaistančiomis medžiagomis ir mišiniais, oksiduojančiosiomis kietosiomis medžiagomis, organiniais peroksidais, metalų koroziją sukeliančiomis medžiagomis), o dėl kitų fizinių pavojų (sprogiųjų medžiagų, degiųjų kietųjų medžiagų, medžiagų ir mišinių, kurie susilietę su vandeniu išskiria degiąsias dujas, ir santykinės kietųjų medžiagų savaiminio užsiliepsnojimo temperatūros) rėmėsi veikliosios medžiagos vertinimo ataskaita;

(15) atidžiai išnagrinėjusi pareiškėjo pateiktas pastabas ir pasikonsultavusi su Europos cheminių medžiagų agentūra, Komisija mano, kad, išskyrus dėl fizinio pavojaus, susijusio su metalų koroziją sukeliančiomis medžiagomis, pateiktą duomenų reikalavimų netaikymo pagrindimą, kuris gali būti priimtas, visa kita pareiškėjo pateikta informacija neleidžia daryti išvados dėl produkto klasifikavimo pagal fizinius pavojus ir saugos charakteristikas, priklausančius Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedo 1 antraštinės dalies 4 punkte nurodytam pagrindinių duomenų rinkiniui, taip pat nebuvo pateikta tinkamo pagrindimo, kodėl duomenų reikalavimai pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 IV priedą. Todėl Komisija mano, jog neįmanoma nustatyti, ar biocidinis produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytas sąlygas;

(16) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šis sprendimas taikomas biocidiniam produktui, kurio bylos numeris Biocidinių produktų registre yra BC-FS027255-29.

2 straipsnis

Nepateikus atitinkamos informacijos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedo 1 antraštinės dalies 4 punktą, atsižvelgiant į bendrąsias to reglamento IV priede nustatytų duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo galimybes, neįrodyta, kad biocidinis produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytas sąlygas.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2022 m. birželio 1 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė