DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/874

tal-1 ta' Ġunju 2022

dwar it-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li fih l-N-(triklorometiltijo)ftalimmid (Folpet) imressqa min-Netherlands f'konformità mal-Artikolu 36(1) mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2022) 3465)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 36(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fid-29 ta' Settembru 2016, il-kumpanija TROY CHEMICAL BV ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' għadd ta' Stati Membri, inkluż il-Ġermanja, għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel ta' prodott bijoċidali għall-preservazzjoni tal-materjali fibrużi jew polimerizzati (tat-tip ta' prodott 9 f'konformità mal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012) li fihom l-N-(triklorometiltijo)ftalimmid (Folpet) bħala sustanza attiva ("il-prodott bijoċidali"). In-Netherlands huma l-Istat Membru ta' referenza responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) Fl-1 ta' Ottubru 2020, skont l-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Ġermanja ressqet oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni billi indikat li l-prodott bijoċidali ma jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(d) ta' dak ir-Regolament.

(3) Il-Ġermanja tqis li l-prodott bijoċidali ma jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 peress li ma hemm l-ebda konklużjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott bijoċidali fir-rigward ta' ċerti perikli fiżiċi u karatteristiċi tas-sikurezza, jiġifieri, meta jitqies bħala materjal solidu li jieħu n-nar, sustanza jew taħlita awtoreattiva, sustanza jew taħlita li tiswon waħedha, sustanza jew taħlita li meta tiġi f'kuntatt mal-ilma tarmi gassijiet li jieħdu n-nar u t-temperatura relattiva ta' meta jieħdu n-nar waħedhom għall-materjal solidu, li jappartjenu għas-sett tad-*data* bażika skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Anness III, it-Titolu 1, il-punt 4 u għalhekk, dawk ir-rekwiżiti tad-*data* ma jistgħux jiġu rinunzjati, sakemm ma jkunx possibbli l-adattament f'konformità mal-Anness IV ta' dak ir-Regolament.

(4) In-Netherlands indikaw li l-prodott bijoċidali huwa identiku għas-sustanza attiva N-(triklorometiltijo)ftalimmid (Folpet). Attwalment, il-Folpet ma għandu l-ebda klassifikazzjoni armonizzata fir-rigward tal-perikli fiżiċi stabbiliti fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' 16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

(5) Peress li ma ntlaħaqx ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni, fil-5 ta' Jannar 2021, in-Netherlands ressqu l-oġġezzjoni mhux riżolta lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. In-Netherlands hawn ipprovdew lill-Kummissjoni dikjarazzjoni dettaljata tal-kwistjoni li dwarha l-Istati Membri naqsu li jilħqu ftehim u r-raġunijiet għal dak in-nuqqas ta' qbil. Intbagħtet kopja ta' dik id-dikjarazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

(6) L-Artikolu 19(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistabbilixxi, bħala waħda mill-kundizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjoni, li l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott bijoċidali jkunu ġew stabbiliti u meqjusa aċċettabbli għall-finijiet tal-użu adatt u għat-trasport tal-prodott.

(7) L-Artikolu 20(1)(a)(i) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistabbilixxi li l-applikant għandu jissottometti dossier jew ittra ta' aċċess għall-prodott bijoċidali li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III ta' dak ir-Regolament għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali.

(8) L-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistabbilixxi li l-applikant mhux meħtieġ jipprovdi d-*data* meħtieġa skont l-Artikolu 20 ta' dak ir-Regolament meta d-*data* mhux meħtieġa minħabba l-espożizzjoni assoċjata mal-użi proposti, meta xjentifikament ma hemmx il-ħtieġa li tiġi pprovduta d-*data* jew teknikament mhuwiex possibbli li tiġi ġġenerata d-*data*, u li l-applikant jista' jipproponi li jadatta dawk ir-rekwiżiti tad-*data* skont l-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u li l-ġustifikazzjoni għall-adattamenti proposti għar-rekwiżiti tad-*data* għandha tiġi ddikjarata b'mod ċar fl-applikazzjoni b'referenza għar-regoli speċifiċi fl-Anness IV ta' dak ir-Regolament.

(9) Skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Anness III, it-Titolu 1, il-punt 4, id-*data* biex jiġi ddeterminat jekk prodott bijoċidali jridx jitqies bħala splussiv, materjal solidu li jieħu n-nar, sustanza u taħlita awtoreattiva, materjal solidu piroforiku, sustanza jew taħlita li tisħon waħedha, sustanza jew taħlita li meta tiġi f'kuntatt mal-ilma tarmi gassijiet li jieħdu n-nar, materjal solidu ossidanti, perossidi organiċi, korrużiv għall-metalli u t-temperatura relattiva ta' meta jieħdu n-nar waħedhom għall-materjal solidu, tappartjeni għas-sett tad-*data* bażika, li jrid jiġi pprovdut biex jappoġġa l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali. Skont il-punt 18(a) tal-Anness VI ta' dak ir-Regolament, il-valutazzjoni tar-riskju trid tiddetermina l-perikli minħabba l-proprjetajiet fiżikokimiċi.

(10) Barra minn hekk, skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream iridu jikklassifikaw is-sustanzi jew it-taħlitiet f'konformità mat-Titolu II ta' dak ir-Regolament qabel ma jqegħduhom fis-suq. L-Artikolu 8(2) ta' dak ir-Regolament jistabbilixxi li għall-finijiet tad-determinazzjoni ta' jekk sustanza jew taħlita tippreżentax kwalunkwe wieħed mill-perikli fiżiċi msemmija fil-parti 2 tal-Anness I ta' dak ir-Regolament, il-manifattur, l-importatur jew l-utent downstream irid iwettaq t-testijiet meħtieġa f'dik il-Parti, ħlief jekk tkun diġà teżisti informazzjoni adegwata u affidabbli.

(11) Konsegwentement, l-awtoklassifikazzjoni trid tinvolvi ttestjar ġdid għal dawk il-perikli fiżiċi fejn, skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, ma tkunx disponibbli informazzjoni adegwata u affidabbli. Skont l-awtoklassifikazzjonijiet ipprovduti fl-inventarju tal-klassifikazzjoni u tat-tikkettar miżmum mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ([3]), attwalment, l-ebda wieħed mill-2 572 notifikatur għall-Folpet ma jikklassifika s-sustanza għall-perikli fiżiċi u n-notifikaturi pprovdew ir-raġunijiet li għal xi perikli fiżiċi, id-*data* hija disponibbli u biżżejjed biex jiġi konkluż li l-kriterji ta' klassifikazzjoni mhumiex issodisfati, filwaqt li għal perikli fiżiċi oħra, hemm nuqqas ta' *data*.

(12) Minkejja l-obbligu skont l-Artikolu 20(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 flimkien mal-Anness III, it-Titolu 1, il-punt 4 ta' dak ir-Regolament u mal-obbligu skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, ma ġiet ipprovduta l-ebda informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott bijoċidali fir-rigward tal-perikli fiżiċi u l-karatteristiċi tas-sikurezza.

([3]) Dettalji tan-Notifika - Inventarju tal-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar (C&L) (europa.eu).

(13) Fid-19 ta' Mejju 2021, il-Kummissjoni tat l-opportunità lill-applikant li jissottometti l-kummenti bil-miktub f'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikant issottometta kummenti bil-miktub fit-18 ta' Ġunju 2021.

(14) Fil-kummenti tiegħu, l-applikant ipprovda ġustifikazzjonijiet għar-rinunzja tar-rekwiżiti tad-*data* stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Anness III, it-Titolu 1, il-punt 4, għal xi whud mill-perikli fiżiċi (sustanzi u taħlitiet awtoreattivi, materjali solidi piroforiċi, sustanzi u taħlitiet li jisħnu waħedhom, materjali solidi ossidanti, perossidi organiċi, korrużivi għall-metalli) billi għamel referenza għall-esperjenza magħrufa filwaqt li fil-każ tal-oħrajn (splussivi, materjali solidi li jieħdu n-nar, sustanzi u taħlitiet li meta jiġu f'kuntatt mal-ilma jarmu gassijiet li jieħdu n-nar u temperatura relattiva ta' meta jieħdu n-nar waħedhom għall-materjal solidu) l-applikant għamel referenza għar-rapport ta' valutazzjoni tas-sustanza attiva.

(15) Wara li eżaminat bir-reqqa l-kummenti pprovduti mill-applikant u wara li kkonsultat lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, il-Kummissjoni tqis li bl-eċċezzjoni tal-korrużivi għall-metalli, li għalihom tista' tiġi aċċettata l-ġustifikazzjoni tar-rinunzja pprovduta mill-applikant, l-informazzjoni l-oħra kollha pprovduta mill-applikant ma tippermettix li tiġi konkluża l-klassifikazzjoni tal-prodott għall-perikli fiżiċi u għall-karatteristiċi tas-sikurezza li jappartjenu għas-sett tad-*data* bażika msemmi fir-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Anness III, it-Titolu 1, il-punt 4 u ma ġiet ipprovduta l-ebda ġustifikazzjoni adegwata għall-adattament tar-rekwiżiti tad-*data* f'konformità mal-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li mhux possibbli li jiġi stabbilit jekk il-prodott bijoċidali jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(16) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Din id-Deċiżjoni tapplika għall-prodott bijoċidali identifikat bin-numru tal-każ BC-FS027255-29 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

Artikolu 2

Mingħajr is-sottomissjoni tat-tagħrif rilevanti fl-l-Anness III, it-Titolu 1, il-punt 4 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, soġġett għall-possibbiltajiet ġenerali għall-adattament tar-rekwiżiti tad-*data* stabbiliti fl-Anness IV ta' dak ir-Regolament, ma ntweriex li l-prodott bijoċidali jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Ġunju 2022.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni