BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/874 VAN DE COMMISSIE

van 1 juni 2022

betreffende de voorwaarden voor toelating van een biocide dat N-(trichloormethylthio)ftaalimide (Folpet) bevat, doorverwezen door Nederland overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 3465)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De onderneming TROY CHEMICAL BV ("de aanvrager") heeft op 29 september 2016 bij de bevoegde autoriteiten van verscheidene lidstaten, waaronder Duitsland, een aanvraag ingediend voor wederzijdse parallelle erkenning van een biocide voor het conserveren van vezels of gepolymeriseerde materialen (productsoort 9 overeenkomstig bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012) dat N-(trichloormethylthio)ftaalimide (Folpet) als werkzame stof bevat ("het biocide"). Nederland is de referentielidstaat die overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verantwoordelijk is voor de beoordeling van de aanvraag.

(2) Overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft Duitsland op 1 oktober 2020 aan de coördinatiegroep bezwaren meegedeeld en aangegeven dat het biocide niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt d), van die verordening.

(3) Duitsland is van oordeel dat het biocide niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien er geen conclusies zijn getrokken over de indeling van het biocide met betrekking tot bepaalde fysische gevaren en veiligheidskenmerken, dat wil zeggen over de indeling als een ontvlambare vaste stof, een zelfontledende stof of mengsel, een voor zelfverhitting vatbare stof of mengsel, of een stof die of mengsel dat in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelt, noch over de indeling met betrekking tot de relatieve zelfontbrandingstemperatuur van vaste stoffen, die overeenkomstig titel 1, punt 4, van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 tot de gemeenschappelijke basisgegevens behoren, en dat die gegevens derhalve niet achterwege mogen worden gelaten, tenzij aanpassing mogelijk is overeenkomstig bijlage IV bij die verordening.

(4) Nederland heeft aangegeven dat het biocide identiek is aan de werkzame stof N-(trichloormethylthio)ftaalimide (Folpet). Voor Folpet geldt momenteel geen geharmoniseerde indeling wat betreft de fysische gevaren ervan als vastgesteld in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

(5) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming kon worden bereikt, heeft Nederland het bezwaar waarover geen overeenstemming is bereikt overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 op 5 januari 2021 naar de Commissie doorverwezen. Nederland heeft de Commissie een gedetailleerde verklaring doen toekomen van het punt waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Een kopie van die verklaring werd doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

(6) In artikel 19, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is een van de voorwaarden voor het verlenen van een toelating vastgesteld, namelijk dat de fysische en chemische eigenschappen van het biocide zijn vastgesteld en aanvaardbaar worden geacht met het oog op een passend gebruik en vervoer van het product.

(7) Overeenkomstig artikel 20, lid 1, punt a), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet de aanvrager van een toelating voor een biocide een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier betreffende het biocide indienen dat voldoet aan de voorschriften van bijlage III bij die verordening.

(8) In artikel 21 van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat de aanvrager bepaalde krachtens artikel 20 vereiste gegevens niet hoeft te verstrekken indien de gegevens niet nodig zijn gezien de met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling, er geen wetenschappelijke noodzaak is om de gegevens te verstrekken of het technisch niet mogelijk is de gegevens te genereren, dat de aanvrager kan voorstellen die gegevensvereisten aan te passen overeenkomstig bijlage IV bij Verordening (EU) nr. 528/2012, en dat de voorgestelde aanpassingen van de gegevensvereisten in de aanvraag duidelijk moeten worden gemotiveerd met een verwijzing naar de specifieke bepalingen van bijlage IV bij die verordening.

(9) Overeenkomstig titel 1, punt 4, van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 behoren gegevens om te bepalen of een biocide moet worden beschouwd als een ontplofbare stof, een ontvlambare vaste stof, een zelfontledende stof of mengsel, een pyrofore vaste stof, een voor zelfverhitting vatbare stof of mengsel, een stof die of mengsel dat in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelt, een oxiderende vaste stof, een organisch peroxide of als bijtend voor metalen, en om de relatieve zelfontbrandingstemperatuur van vaste stoffen te bepalen tot de gemeenschappelijke basisgegevens die bij een aanvraag voor de toelating van biociden moeten worden ingediend. Overeenkomstig punt 18, a), van bijlage VI bij die verordening moeten in de risicobeoordeling de gevaren die toe te schrijven zijn aan fysisch-chemische eigenschappen worden vastgesteld.

(10) Bovendien moeten fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 stoffen of mengsels indelen overeenkomstig titel II van die verordening alvorens zij die stoffen en mengsels in de handel brengen. In artikel 8, lid 2, van die verordening is bepaald dat de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de in deel 2 van bijlage I bij die verordening voorgeschreven proeven uit moet voeren om na te gaan of aan een stof of mengsel een of meer van de in dat deel bedoelde fysische gevaren verbonden zijn, tenzij er al adequate en betrouwbare gegevens beschikbaar zijn.

(11) Dientengevolge moeten bij een zelfverklaarde indeling nieuwe tests worden uitgevoerd voor de fysische gevaren waarvoor overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 geen adequate en betrouwbare gegevens beschikbaar zijn. Volgens de zelfverklaarde indelingen in de inventaris van indelingen en etiketteringen als bijgehouden door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ([3]), heeft geen van de 2 572 verstrekkers van informatie over Folpet de stof voor fysische gevaren ingedeeld en hebben informatieverstrekkers redenen aangevoerd voor het feit dat de beschikbare gegevens voor sommige fysische gevaren voldoende zijn om te concluderen dat niet aan de indelingscriteria wordt voldaan, terwijl gegevens voor andere fysische gevaren ontbreken.

(12) Ondanks de verplichting uit hoofde van artikel 20, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 in samenhang met titel 1, punt 4, van bijlage III bij die verordening en de verplichting uit hoofde van artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, is er geen informatie verstrekt over de indeling van het biocide met betrekking tot de fysische gevaren en veiligheidskenmerken ervan.

([3]) Gegevens van de kennisgeving — C&L-inventaris (europa.eu).

(13) Op 19 mei 2021 heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in de gelegenheid gesteld schriftelijke opmerkingen in te dienen. De aanvrager heeft op 18 juni 2021 opmerkingen ingediend.

(14) De aanvrager heeft het naast zich neerleggen van de in titel 1, punt 4, van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde gegevensvereisten voor sommige fysische gevaren (zelfontledende stoffen en mengsels, pyrofore vaste stoffen, voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels, oxiderende vaste stoffen, organische peroxiden, en bijtend voor metalen) in zijn opmerkingen gerechtvaardigd door te verwijzen naar bestaande ervaring, en heeft voor andere fysieke gevaren (ontplofbare stoffen, ontvlambare vaste stoffen, stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen, en relatieve zelfontbrandingstemperatuur van vaste stoffen) verwezen naar het beoordelingsrapport van de werkzame stof.

(15) Na grondig onderzoek van de door de aanvrager verstrekte opmerkingen en na raadpleging van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, is de Commissie van oordeel dat, met uitzondering van de gegevens voor het gevaar "bijtend voor metalen", waarvoor de rechtvaardiging van de aanvrager voor het weglaten daarvan kan worden aanvaard, op basis van alle andere door de aanvrager verstrekte informatie geen conclusie kan worden getrokken over de indeling van het product voor fysische gevaren en veiligheidskenmerken die tot de in titel 1, punt 4, van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde gemeenschappelijke basisgegevens behoren, en dat er geen passende rechtvaardiging is verstrekt voor de aanpassing van de gegevensvereisten overeenkomstig bijlage IV bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De Commissie is daarom van oordeel dat niet kan worden vastgesteld of het biocide aan voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoet.

(16) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Dit besluit is van toepassing op het biocide dat in het biocidenregister onder het nummer BC-FS027255-29 is vermeld.

Artikel 2

Zonder de indiening van de relevante informatie in titel 1, punt 4, van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 528/2012, waarop de algemene mogelijkheden voor aanpassing van de gegevensvereisten in bijlage IV bij die verordening van toepassing zijn, is niet aangetoond dat het biocide voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 1 juni 2022.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie