DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/874 A COMISIEI

din 1 iunie 2022

privind termenele și condițiile autorizației unui produs biocid care conține N-(triclorometiltio) ftalimidă (Folpet), transmise de Țările de Jos în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 3465]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 29 septembrie 2016, societatea TROY CHEMICAL BV (denumită în continuare „solicitantul") a prezentat autorităților competente din mai multe state membre, inclusiv Germania, o cerere de recunoaștere reciprocă paralelă a unui produs biocid destinat conservării materialelor fibroase sau polimerizate [tipul de produs 9 în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012] care conține N-(triclorometiltio)ftalimidă (Folpet) ca substanță activă (denumit în continuare „produsul biocid"). Țările de Jos sunt statul membru de referință responsabil cu evaluarea cererii, astfel cum se menționează la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) În conformitate cu articolul 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 1 octombrie 2020 Germania a transmis obiecții grupului de coordonare, indicând faptul că produsul biocid nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv.

(3) Germania consideră că produsul biocid nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, deoarece nu există concluzii privind clasificarea produsului biocid din punctul de vedere al anumitor pericole fizice și caracteristici de siguranță, și anume, atunci când acesta este considerat un solid inflamabil, o substanță sau un amestec autoreactiv(ă), o substanță sau un amestec care se autoîncălzește, o substanță sau un amestec care, în contact cu apa, emite gaze inflamabile, precum și în legătură cu temperatura relativă de autoaprindere pentru solide, care fac parte din setul de date de bază în conformitate cu punctul 4 al titlului 1 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și că, prin urmare, nu se poate renunța la aceste cerințe în materie de date, cu excepția cazului în care este posibilă o adaptare în conformitate cu anexa IV la regulamentul respectiv.

(4) Țările de Jos au indicat că produsul biocid este identic cu substanța activă N-(triclorometiltio)ftalimidă (Folpet). Folpet nu dispune în prezent de o clasificare armonizată din punctul de vedere al pericolelor fizice, stabilită în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(5) Întrucât nu s-a ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare, la 5 ianuarie 2021 Țările de Jos au transmis Comisiei obiecția nesoluționată, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Țările de Jos au furnizat Comisiei o descriere detaliată a chestiunii cu privire la care statele membre nu au reușit să ajungă la un acord, precum și motivele dezacordului lor. O copie a descrierii respective a fost transmisă statelor membre vizate și solicitantului.

(6) Conform articolului 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, una dintre condițiile de acordare a unei autorizații este ca proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid să fi fost stabilite și considerate acceptabile în scopul utilizării corespunzătoare și al transportului produsului.

(7) Articolul 20 alineatul (1) litera (a) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că solicitantul unei autorizații pentru un produs biocid trebuie să depună un dosar sau o scrisoare de acces referitoare la produsul biocid care să îndeplinească cerințele prevăzute în anexa III la regulamentul respectiv.

(8) Articolul 21 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că solicitantul nu este obligat să prezinte datele prevăzute la articolul 20 din regulamentul respectiv dacă datele nu sunt necesare datorită expunerii asociate utilizărilor propuse, dacă furnizarea acestor date nu este necesară din punct de vedere științific sau dacă generarea acestor date este imposibilă din punct de vedere tehnic, și stabilește, de asemenea, că solicitantul poate propune adaptarea cerințelor respective în materie de date în conformitate cu anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și că justificarea adaptărilor propuse pentru cerințele în materie de date trebuie prezentată clar în cerere, făcându-se trimitere la normele specifice din anexa IV la regulamentul respectiv.

(9) În conformitate cu punctul 4 al titlului 1 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, datele necesare pentru a stabili dacă un produs biocid trebuie considerat un exploziv, un solid inflamabil, o substanță sau un amestec autoreactiv(ă), un solid piroforic, o substanță sau un amestec care se autoîncălzește, o substanță sau un amestec care, în contact cu apa, emite gaze inflamabile, un solid oxidant, un peroxid organic, o substanță corozivă pentru metale, precum și temperatura relativă de autoaprindere pentru solide, fac parte din setul de date de bază care trebuie furnizate în sprijinul cererii de autorizare a produselor biocide. În conformitate cu punctul 18 litera (a) din anexa VI la regulamentul respectiv, evaluarea riscurilor trebuie să determine pericolele generate de proprietățile fizico-chimice.

(10) În plus, în temeiul articolului 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu titlul II din regulamentul respectiv înainte de a le introduce pe piață. Articolul 8 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede că, pentru a stabili dacă o substanță sau un amestec prezintă vreunul dintre pericolele fizice menționate în partea 2 din anexa I la regulamentul respectiv, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval trebuie să efectueze testele cerute în partea respectivă, cu excepția cazului în care există deja informații adecvate și fiabile.

(11) În consecință, autoclasificarea trebuie să implice noi teste referitoare la pericolele fizice respective în cazul în care, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu sunt disponibile informații adecvate și fiabile. În conformitate cu autoclasificările furnizate în inventarul de clasificare și etichetare menținut de Agenția Europeană pentru Produse Chimice ([3]), în prezent niciunul dintre cei 2 572 de notificatori pentru Folpet nu clasifică substanța din punctul de vedere al pericolelor fizice, iar notificatorii au argumentat că, în legătură cu anumite pericole fizice, sunt disponibile date suficiente pentru a concluziona că nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare, în timp ce, în legătură cu alte pericole fizice, datele încă lipsesc.

(12) În pofida obligației prevăzute la articolul 20 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 coroborat cu punctul 4 al titlului 1 din anexa III la regulamentul respectiv și a obligației prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu au fost furnizate informații privind clasificarea produsului biocid din punctul de vedere al pericolelor fizice și al caracteristicilor de siguranță.

([3]) Detalii despre notificare – inventarul de clasificare și etichetare (europa.eu).

(13) La 19 mai 2021, Comisia a acordat solicitantului posibilitatea de a prezenta observații scrise în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Solicitantul a prezentat observații la 18 iunie 2021.

(14) În observațiile sale, solicitantul a furnizat justificări pentru renunțarea la cerințele în materie de date stabilite la punctul 4 al titlului 1 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru anumite pericole fizice (substanțe și amestecuri autoreactive, solide piroforice, substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc, solide oxidante, peroxizi organici, substanțe corozive pentru metale) făcând trimitere la experiența cunoscută, în timp ce, pentru altele (explozivi, solide inflamabile, substanțe și amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile, precum și temperatura relativă de autoaprindere pentru solide), solicitantul a făcut trimitere la raportul de evaluare a substanței active.

(15) După examinarea atentă a observațiilor furnizate de solicitant și după consultarea Agenției Europene pentru Produse Chimice, Comisia consideră că, cu excepția substanțelor corozive pentru metale, în cazul cărora justificarea privind renunțarea furnizată de solicitant poate fi acceptată, toate celelalte informații furnizate de solicitant nu permit formularea unei concluzii cu privire la clasificarea produsului din punctul de vedere al pericolelor fizice și al caracteristicilor de siguranță care aparțin setului de date de bază menționat la punctul 4 al titlului 1 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și că nu a fost furnizată nicio justificare adecvată pentru adaptarea cerințelor în materie de date în conformitate cu anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, Comisia consideră că nu este posibil să se stabilească dacă produsul biocid îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(16) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Prezenta decizie se aplică produsului biocid identificat prin numărul de caz BC-FS027255-29 în Registrul produselor biocide.

Articolul 2

În absența comunicării informațiilor relevante prevăzute la punctul 4 al titlului 1 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva posibilităților generale de adaptare a cerințelor în materie de date prevăzute în anexa IV la regulamentul respectiv, nu s-a demonstrat că produsul biocid îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 1 iunie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei