ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/874

z 1. júna 2022

o podmienkach autorizácie biocídneho výrobku s obsahom N-(trichlórmetylsulfanyl)ftalimidu (folpetu), ktoré postúpilo Holandsko v súlade s článkom 36 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2022) 3465]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť TROY CHEMICAL BV (ďalej len „žiadateľ“) predložila 29. septembra 2016 príslušným orgánom niekoľkých členských štátov vrátane Nemecka žiadosť o paralelné vzájomné uznanie biocídneho výrobku na ochranu vláknitých alebo polymerizovaných materiálov [výrobok typu 9 v súlade s prílohou V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012] s obsahom N-(trichlórmetylsulfanyl)ftalimidu (folpetu) ako účinnej látky (ďalej len „biocídny výrobok“). Referenčným členským štátom zodpovedným za hodnotenie žiadosti v zmysle článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je Holandsko.

(2) V súlade s článkom 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Nemecko predložilo 1. októbra 2020 námietky koordinačnej skupine, v ktorých uviedlo, že biocídny výrobok nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia.

(3) Nemecko sa domnieva, že biocídny výrobok nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, keďže neexistujú žiadne závery o klasifikácii biocídneho výrobku, pokiaľ ide o určité fyzikálne nebezpečenstvá a bezpečnostné vlastnosti, konkrétne či sa považuje za horľavú tuhú látku, samovoľne reagujúcu látku alebo zmes, samovoľne sa zahrievajúcu látku alebo zmes, látku alebo zmes, ktorá pri kontakte s vodou uvoľňuje horľavé plyny, a relatívnu teplotu samovznietenia tuhých látok, ktoré patria do súboru základných údajov podľa hlavy 1 bodu 4 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, a preto nemožno upustiť od týchto požiadaviek na údaje, pokiaľ nie je možná úprava v súlade s prílohou IV k uvedenému nariadeniu.

(4) Holandsko uviedlo, že biocídny výrobok je totožný s účinnou látkou N-(trichlórmetylsulfanyl)ftalimid (folpet). Pre folpet v súčasnosti neexistuje žiadna harmonizovaná klasifikácia, pokiaľ ide o fyzikálne nebezpečenstvá stanovené v prílohe VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

(5) Keďže koordinačná skupina nedospela k dohode, Holandsko 5. januára 2021 podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo nevyriešenú námietku Komisii. Holandsko poskytlo Komisii podrobné vyjadrenie s opisom problémov, v prípade ktorých členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj s odôvodnením ich sporu. Kópia daného vyjadrenia bola zaslaná dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(6) V článku 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa ako jedna z podmienok udelenia autorizácie určuje to, že sa stanovili fyzikálne a chemické vlastnosti biocídneho výrobku a považujú sa za prijateľné na účely primeraného použitia a prepravy výrobku.

(7) V článku 20 ods. 1 písm. a) bode i) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že žiadateľ o autorizáciu biocídneho výrobku predkladá dokumentáciu pre biocídny výrobok spĺňajúci požiadavky uvedené v prílohe III k tomuto nariadeniu alebo písomné povolenie na prístup k nej.

(8) V článku 21 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že žiadateľ nemusí poskytnúť údaje požadované podľa článku 20 uvedeného nariadenia, ak údaje nie sú potrebné vzhľadom na expozíciu spojenú s navrhovanými použitiami, z vedeckého hľadiska nie je poskytnutie údajov potrebné alebo údaje nie je možné získať z technických dôvodov a že žiadateľ môže navrhnúť úpravu týchto požiadaviek na údaje v súlade s prílohou IV k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 a že v žiadosti sa jasne uvádza odôvodnenie navrhovaných úprav požiadaviek na údaje s odkazom na konkrétne pravidlá v prílohe IV k uvedenému nariadeniu.

(9) Podľa hlavy 1 bodu 4 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 patria do súboru základných údajov, ktoré sa majú poskytnúť na podporu žiadosti o autorizáciu biocídnych výrobkov, údaje na určenie toho, či sa biocídny výrobok má považovať za výbušninu, horľavú tuhú látku, samovoľne reagujúcu látku alebo zmes, samozápalnú tuhú látku, samovoľne sa zahrievajúcu látku alebo zmes, látku alebo zmes, ktorá pri kontakte s vodou uvoľňuje horľavé plyny, oxidujúcu tuhú látku, organický peroxid, látku s korozívnym účinkom na kovy a určenie relatívnej teploty samovznietenia tuhých látok. Podľa bodu 18 písm. a) prílohy VI k uvedenému nariadeniu sa má pri hodnotení rizika určiť nebezpečnosť vyplývajúca z fyzikálno-chemických vlastností.

(10) Okrem toho podľa článku 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 pred uvedením látok alebo zmesí na trh ich majú výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia klasifikovať v súlade s hlavou II daného nariadenia. V článku 8 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje, že na účely stanovenia, či látka alebo zmes predstavuje niektoré z fyzikálnych nebezpečenstiev uvedených v časti 2 prílohy I k uvedenému nariadeniu, výrobca, dovozca alebo následný užívateľ má vykonať testy, ktoré sa vyžadujú v uvedenej časti, s výnimkou prípadu, ak už sú k dispozícii primerané a spoľahlivé informácie.

(11) V dôsledku toho má samoklasifikácia zahŕňať nové testy na zistenie týchto fyzikálnych nebezpečenstiev, ak podľa článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1272/2008 nie sú k dispozícii primerané a spoľahlivé informácie. Podľa samoklasifikácií uvedených v zozname klasifikácie a označovania vedenom Európskou chemickou agentúrou ([3]) v súčasnosti žiadny z 2 572 oznamovateľov neklasifikuje folpet z hľadiska fyzikálnych nebezpečenstiev a oznamovatelia poskytli dôvody, že v prípade niektorých fyzikálnych nebezpečenstiev sú údaje k dispozícii a sú postačujúce na to, aby sa dospelo k záveru, že klasifikačné kritériá nie sú splnené, zatiaľ čo v prípade iných fyzikálnych nebezpečenstiev údaje chýbajú.

(12) Napriek povinnosti podľa článku 20 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v spojení s hlavou 1 bodom 4 prílohy III k uvedenému nariadeniu a povinnosťou podľa článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1272/2008 neboli poskytnuté žiadne informácie o klasifikácii biocídneho výrobku, pokiaľ ide o fyzikálne nebezpečenstvá a bezpečnostné vlastnosti.

([3]) Podrobnosti o oznámení – Zoznam klasifikácie a označovania (europa.eu).

(13) Komisia 19. mája 2021 poskytla žiadateľovi možnosť predložiť písomné pripomienky v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Žiadateľ predložil pripomienky 18. júna 2021.

(14) Žiadateľ vo svojich pripomienkach poskytol odôvodnenia na upustenie od požiadaviek na údaje stanovených v hlave 1 bode 4 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012; pokiaľ ide o niektoré fyzikálne nebezpečenstvá (samovoľne reagujúce látky a zmesi, samozápalné tuhé látky, samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi, oxidujúce tuhé látky, organické peroxidy, látky s korozívnym účinkom na kovy), odvolal sa na známe skúsenosti, zatiaľ čo v prípade iných nebezpečenstiev (výbušniny, horľavé tuhé látky, látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny a relatívna teplota samovznietenia tuhých látok) žiadateľ odkázal na hodnotiacu správu o účinnej látke.

(15) Po dôkladnom preskúmaní pripomienok predložených žiadateľom a po porade s Európskou chemickou agentúrou sa Komisia domnieva, že s výnimkou údajov o korozívnych účinkoch na kovy, v prípade ktorých možno akceptovať odôvodnenie, ktoré poskytol žiadateľ na upustenie od údajov, žiadne z ostatných informácií poskytnutých žiadateľom neumožňujú dospieť k záveru o klasifikácii výrobku z hľadiska fyzikálnych nebezpečenstiev a bezpečnostných vlastností patriacich do súboru základných údajov uvedeného v hlave 1 bode 4 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, a nebolo poskytnuté žiadne primerané odôvodnenie úpravy požiadaviek na údaje v súlade s prílohou IV k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Komisia sa preto domnieva, že nie je možné určiť, či biocídny výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(16) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na biocídny výrobok označený v registri pre biocídne výrobky číselným kódom BC-FS027255-29.

Článok 2

Bez predloženia relevantných informácií uvedených v hlave 1 bode 4 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, s výhradou všeobecných možností úpravy požiadaviek na údaje stanovených v prílohe IV k uvedenému nariadeniu, sa nepreukázalo, že biocídny výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 1. júna 2022

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie