SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/874

z dne 1. junija 2022

o določilih in pogojih za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje N-(triklorometiltio) ftalimid (folpet), na katere se sklicuje Nizozemska skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 3465)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba TROY CHEMICAL BV (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 29. septembra 2016 pristojnim organom več držav članic, vključno z Nemčijo, predložila vlogo za vzporedno medsebojno priznanje dovoljenja za biocidni proizvod za zaščito vlaknastih ali polimeriziranih materialov (vrsta proizvodov 9 v skladu s Prilogo V Uredbe (EU) št. 528/2012), ki kot aktivno snov vsebuje N-(triklorometiltio)ftalimid (folpet) (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod). Nizozemska je referenčna država članica, odgovorna za oceno vloge v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(2) V skladu s členom 35(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Nemčija koordinacijski skupini 1. oktobra 2020 predložila ugovore, pri čemer je navedla, da biocidni proizvod ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1), točka (d), navedene uredbe.

(3) Nemčija meni, da biocidni proizvod ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012, ker ni sklepov o razvrščanju biocidnega proizvoda glede nekaterih fizikalnih nevarnosti in varnostnih značilnosti, oziroma kadar se šteje za vnetljivo trdno snov, samoreaktivno snov ali zmes, samosegrevajočo snov ali zmes, snov ali zmes, ki v stiku z vodo sprošča vnetljive pline, in glede relativne temperature samovžiga za trdne snovi, ki spadajo v zbirko osnovnih podatkov, določenih v skladu s točko 4 naslova 1 Priloge III k Uredbi (EU) št. 528/2012, zato od navedenih zahtev glede podatkov ni mogoče odstopiti, razen če je prilagoditev mogoča v skladu s Prilogo IV k navedeni uredbi.

(4) Nizozemska je navedla, da je proizvod identičen aktivni snovi N-(triklorometiltio)ftalimid (folpet). Folpet trenutno nima usklajene razvrstitve glede fizikalnih nevarnosti iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

(5) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je Nizozemska 5. januarja 2021 Komisiji predložila nerešen ugovor v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Nizozemska je s tem dopisom je Komisiji predložila podroben opis zadeve, o kateri države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Kopija navedenega opisa je bila posredovana zadevnim državam članicam in vlagatelju.

(6) Člen 19(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012 določa enega od pogojev za izdajo dovoljenja, in sicer, da so fizikalne in kemijske lastnosti biocidnega proizvoda določene in sprejemljive za primerno uporabo in prevoz proizvoda.

(7) Člen 20(1), točka (a)(i) Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da vlagatelj vloge za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod predloži dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti za biocidni proizvod, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni uredbi.

(8) Člen 21 Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da vlagatelju ni treba predložiti podatkov, ki se zahtevajo v skladu s členom 20 navedene uredbe, kadar podatki zaradi izpostavljenosti, povezane s predlaganimi uporabami, niso potrebni, kadar predložitev podatkov z znanstvenega vidika ni potrebna ali kadar podatkov tehnično ni mogoče pridobiti, vlagatelj pa lahko predlaga prilagoditev navedenih zahtev glede podatkov v skladu s Prilogo IV k Uredbi (EU) št. 528/2012, pri čemer utemeljitev predlaganih prilagoditev zahtev po podatkih jasno navede v vlogi s sklicevanjem na posebna pravila iz Priloge IV k navedeni uredbi.

(9) V skladu s točko 4 naslova 1 Priloge III k Uredbi (EU) št. 528/2012 podatki za določitev, ali se biocidni proizvod šteje za eksplozivno snov, vnetljivo trdno snov, samoreaktivno snov ali zmes, piriforno trdno snov, samosegrevajočo snov ali zmes, snov ali zmes, ki v stiku z vodo sprošča vnetljive pline, oksidativno trdno snov, organske perokside, ki so jedki za kovine, in glede relativne temperature samovžiga za trdne snovi, spadajo v zbirko osnovnih podatkov, ki jih je treba predložiti v podporo vlogi za izdajo dovoljenja za biocidne proizvode. V skladu s točko 18(a) Priloge VI k navedeni uredbi se z oceno tveganja določi nevarnosti zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti proizvoda.

(10) Poleg tega morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki v skladu s členom 4(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 razvrstiti snovi ali zmesi v skladu z naslovom II navedene uredbe, preden jih dajo v promet. Člen 8(2) navedene uredbe določa, da za namene določanja, ali snov ali zmes pomeni katero od fizikalnih nevarnosti iz dela 2 Priloge I k navedeni uredbi, proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik izvede teste, predpisane v navedenem delu, razen če so ustrezni in zanesljivi podatki že na voljo.

(11) Posledično samorazvrstitev zahteva nove teste za navedene fizikalne nevarnosti, kadar v skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 1272/2008 ustrezni in zanesljivi podatki niso na voljo. V skladu s samorazvrstitvijo iz popisa razvrščanja in označevanja, ki ga vodi Evropska agencija za kemikalije ([3]), trenutno nobeden od 2 572 prijaviteljev za folpet ne razvršča to snov glede fizikalnih nevarnosti, prijavitelji pa so predložili razloge, da so za nekatere fizikalne nevarnosti podatki na voljo in ustrezni, da se sklene, da kriteriji za razvrstitev niso izpolnjeni, za druge fizikalne nevarnosti pa podatki manjkajo.

(12) Kljub obveznosti iz člena 20(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 v povezavi s točko 4 naslova 1 Priloge III k navedeni uredbi in obveznosti iz člena 8(2) Uredbe (ES) št. 1272/2008, niso bili predloženi nobeni podatki o razvrstitvi biocidnega proizvoda v zvezi s fizikalnimi nevarnostmi in varnostnimi značilnostmi.

([3]) Podrobnosti o obvestilu – zbirka podatkov Popis razvrščanja in označevanja (europa.eu).

(13) Komisija je 19. maja 2021 vlagatelju zagotovila možnost, da predloži pisne pripombe v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Vlagatelj je pripombe predložil 18. junija 2021.

(14) Vlagatelj je v svojih pripombah predložil utemeljitve za opustitev zahtev glede podatkov iz točke 4 naslova 1 Priloge III k Uredbi (EU) št. 528/2012 za nekatere fizikalne nevarnosti (samoreaktivne snovi ali zmesi, piriforne trdne snovi, samosegrevajočo snovi ali zmesi, oksidativne trdne snovi, organski peroksidi, ki so jedki za kovine), sklicujoč se na znane izkušnje, medtem ko je za druge (eksplozivne snovi, vnetljive trdne snovi, snovi ali zmesi, ki v stiku z vodo sprošča vnetljive pline, in glede relativne temperature samovžiga za trdne snovi) napotil na poročilo o oceni aktivne snovi.

(15) Komisija po natančnem pregledu pripomb, ki jih je predložil vlagatelj, in po posvetovanju z Evropsko agencijo za kemikalije meni, da z izjemo lastnosti „jedki za kovine“, za katero se lahko sprejme utemeljitev za opustitev podatkov, ki jo je predložil vlagatelj, vsi drugi podatki, ki jih je predložil vlagatelj, ne omogočajo sprejetja sklepa o razvrstitvi proizvoda glede fizikalnih nevarnosti in varnostnih značilnosti, ki spadajo v zbirko osnovnih podatkov iz točke 4 naslova 1 Priloge III k Uredbi (EU) št. 528/2012, obenem pa ni bila predložena ustrezna utemeljitev za prilagoditev zahtev glede podatkov v skladu s Prilogo IV k Uredbi (EU) št. 528/2012. Zato Komisija meni, da ni mogoče ugotoviti, ali biocidni proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 19(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012.

(16) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Ta sklep se uporablja za biocidni proizvod, opredeljen s številko zadeve BC-FS027255-29 v registru biocidnih proizvodov.

Člen 2

Brez predložitve ustreznih podatkov iz točke 4 naslova 1 Priloge III k Uredbi (EU) št. 528/2012, pri čemer veljajo splošne možnosti za prilagoditev zahtev glede podatkov iz Priloge IV k navedeni uredbi, ni bilo dokazano, da biocidni proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 19(1), točka (d) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 1. junija 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije