BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/874

av den 1 juni 2022

om bestämmelserna och villkoren i det produktgodkännande av en biocidprodukt innehållande N-(triklorometyltio)ftalimid (folpet) som hänskjutits av Nederländerna i enlighet med artikel 36.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2022) 3465]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Den 29 september 2016 lämnade företaget TROY CHEMICAL BV (*sökanden*) in en ansökan till de behöriga myndigheterna i flera medlemsstater, inbegripet Tyskland, om parallellt ömsesidigt erkännande av en biocidprodukt som används för att skydda fibermaterial eller polymeriserade material (produkttyp 9 i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012) och som innehåller N-(triklorometyltio)ftalimid (folpet) som ett verksamt ämne (*biocidprodukten*). Nederländerna är referensmedlemsstat och ansvarar för utvärderingen av den ansökan som avses i artikel 34.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

(2) I enlighet med artikel 35.2 i förordning (EU) nr 528/2012 hänsköt Tyskland den 1 oktober 2020 invändningar till samordningsgruppen och angav att biocidprodukten inte uppfyller villkoren i artikel 19.1 d i den förordningen.

(3) Tyskland anser att biocidprodukten inte uppfyller villkoren i artikel 19.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 eftersom det saknas slutsatser om klassificering av biocidprodukten med avseende på vissa fysikaliska faror och säkerhetsegenskaper, nämligen när den anses vara ett brandfarligt fast ämne, självreaktivt ämne eller en självreaktiv blandning, ett självupphettande ämne eller en självupphettande blandning, ett ämne eller en blandning som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser samt när det gäller relativ självantändningstemperatur hos fasta ämnen, vilka är grundläggande data i enlighet med avdelning 1 punkt 4 i bilaga III till förordning (EU) nr 528/2012 och därför även uppgiftskrav från vilka inga undantag kan göras, såvida inte anpassning är möjlig i enlighet med bilaga IV till den förordningen.

(4) Nederländerna uppgav att biocidprodukten är identisk med det verksamma ämnet N-(triklorometyltio)ftalimid (folpet). Det saknas för närvarande en harmoniserad klassificering för folpet med avseende på de fysikaliska faror som fastställs i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

(5) Eftersom ingen överenskommelse nåddes i samordningsgruppen hänsköt Nederländerna i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012 den olösta invändningen till kommissionen den 5 januari 2021. Nederländerna överlämnade till kommissionen en utförlig redogörelse för den fråga där medlemsstaterna inte kunde nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna. En kopia av redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och sökanden.

(6) I artikel 19.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 fastställs som ett villkor för beviljande av produktgodkännande att biocidprodukten fysikaliska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara vid lämplig användning och transport av produkten.

(7) I artikel 20.1 a i i förordning (EU) nr 528/2012 fastställs att den som ansöker om produktgodkännande av en biocidprodukt ska lämna in en dossier eller ett tillstånd om tillgång för biocidprodukten som uppfyller kraven i bilaga III till den förordningen.

(8) I artikel 21 i förordning (EU) nr 528/2012 fastställs att sökanden inte behöver tillhandahålla de uppgifter som krävs enligt artikel 20 i den förordningen om uppgifterna är överflödiga på grund av den exponering som är förenad med den avsedda användningen, det inte är vetenskapligt nödvändigt att tillhandahålla uppgifterna eller det inte är tekniskt möjligt att ta fram uppgifterna samt att sökanden får föreslå att dessa uppgiftskrav anpassas i enlighet med bilaga IV till förordning (EU) nr 528/2012 och att sådana förslag till anpassningar av uppgiftskraven ska motiveras tydligt i ansökan, med hänvisning till de särskilda reglerna i bilaga IV till den förordningen.

(9) I enlighet med avdelning 1 punkt 4 i bilaga III till förordning (EU) nr 528/2012 utgör uppgifter för att avgöra huruvida biocidprodukter ska anses vara explosiva ämnen, brandfarliga fasta ämnen, självreaktiva ämnen eller blandningar, pyrofora fasta ämnen, självupphettande ämnen eller blandningar, ämnen eller blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser, oxiderande fasta ämnen, organiska peroxider, korrosiva för metaller samt uppgifter som rör relativ självantändningstemperatur hos fasta ämnen grundläggande data som ska tillhandahållas till stöd för ansökan om produktgodkännande av biocidprodukter. Enligt punkt 18 a i bilaga VI till den förordningen ska farorna på grund av fysisk-kemiska egenskaper fastställas vid riskbedömningen.

(10) Enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska dessutom tillverkare, importörer och nedströmsanvändare klassificera ämnen och blandningar i enlighet med avdelning II i den förordningen innan de släpper ut dem på marknaden. Enligt artikel 8.2 i den förordningen ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren, för att fastställa om ett ämne eller en blandning medför någon av de fysikaliska faror som anges i del 2 i bilaga I till den förordningen, utföra de tester som krävs enligt den delen, såvida det inte redan föreligger adekvat och tillförlitlig information.

(11) Egenklassificering måste därför innebära nya tester för de fysikaliska faror för vilka det i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1272/2008 inte redan föreligger adekvat och tillförlitlig information. Enligt den egenklassificering som finns i Europeiska kemikaliemyndighetens register över klassificering och märkning ([3]) har för närvarande ingen av de 2 572 anmälarna av folpet klassificerat ämnet vad gäller fysikaliska faror. Anmälarna har dock motiverat att det för vissa fysikaliska faror finns tillgängliga och tillräckliga uppgifter för att dra slutsatsen att kriterierna för klassificering inte är uppfyllda, medan det för andra fysikaliska faror saknas uppgifter.

(12) Trots skyldigheten enligt artikel 20.1 a i förordning (EU) nr 528/2012, jämförd med avdelning 1 punkt 4 i bilaga III till den förordningen, och skyldigheten enligt artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1272/2008 har ingen information om klassificering av biocidprodukten med avseende på fysikaliska faror och säkerhetsegenskaper tillhandahållits.

([3]) Anmälda uppgifter i registret över klassificering och märkning (europa.eu).

(13) Den 19 maj 2021 gav kommissionen sökanden möjlighet att lämna skriftliga synpunkter i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Sökanden lämnade sina synpunkter den 18 juni 2021.

(14) I sina synpunkter motiverade sökanden det undantag som gjorts från kraven på uppgifter enligt avdelning 1 punkt 4 i bilaga III till förordning (EU) nr 528/2012 för vissa fysikaliska faror (självreaktiva ämnen och blandningar, pyrofora fasta ämnen, självupphettande ämnen och blandningar, oxiderande fasta ämnen, organiska peroxider, korrosiva för metaller) med hänvisning till känd erfarenhet, medan sökanden för andra fysikaliska faror (explosiva ämnen, brandfarliga fasta ämnen, ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser och relativ självantändningstemperatur hos fasta ämnen) hänvisade till bedömningsrapporten om det verksamma ämnet.

(15) Efter en noggrann granskning av sökandens synpunkter och samråd med Europeiska kemikaliemyndigheten anser kommissionen, utom när det gäller faran korrosiva för metaller, för vilken sökandens motivering av undantaget kan godtas, att det av all annan information som sökanden tillhandahållit inte går att dra några slutsatser om klassificeringen av produkten när det gäller de fysikaliska faror och säkerhetsegenskaper som ingår i de grundläggande data som avses i avdelning 1 punkt 4 i bilaga III till förordning (EU) nr 528/2012 samt att ingen adekvat motivering för anpassning av uppgiftskraven i enlighet med bilaga IV till förordning (EU) nr 528/2012 har lämnats. Kommissionen anser därför att det inte går att fastställa om biocidprodukten uppfyller villkoren i artikel 19.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.

(16) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Detta beslut gäller den biocidprodukt som har ärendenummer BC-FS027255-29 i registret för biocidprodukter.

Artikel 2

Eftersom relevant information enligt avdelning 1 punkt 4 i bilaga III till förordning (EU) nr 528/2012 inte har lämnats in, med förbehåll för de allmänna möjligheter att anpassa uppgiftskraven enligt bilaga IV till den förordningen, har det inte styrkts att biocidprodukten uppfyller villkoren i artikel 19.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 1 juni 2022.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen