

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/874,

1. juuni 2022,

milles käsitletakse N-(triklorometüültio)ftaalmiidi (folpeet) sisaldava biotsiidi loa tingimusi, mille kohta Madalmaad on edastanud teatise vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikele 1

(teatavaks tehtud numbri C(2022) 3465 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ettevõtja TROY CHEMICAL BV (edaspidi „taotleja“) esitas 29. septembril 2016 mitme liikmesriigi, sealhulgas Saksamaa pädevatele asutustele taotluse kiuliste või polümeermaterjalide (tooteliik 9 vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 V lisale) konserveerimiseks kasutatava, toimeainena N-(triklorometüültio)ftaalmiidi (folpeet) sisaldava biotsiidi (edaspidi „biotsiid“) paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks. Madalmaad on referentliikmesriik, kes vastutab taotluse hindamise eest, nagu on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikes 1.
- (2) Saksamaa esitas 1. oktoobril 2020 koordineerimisrühmale vastuväited kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõikega 2, märkides, et vaidlusalune biotsiid ei vasta nimetatud määruse artikli 19 lõike 1 punktis d sätestatud tingimustele.
- (3) Saksamaa leiab, et biotsiid ei vasta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis d sätestatud tingimustele, kuna puuduvad järeldused biotsiidi klassifitseerimise kohta seoses teatavate füüsikaliste ohtude ja ohutusnäitajatega, nimelt kuna biotsiidi loetakse tuleohtlikuks tahheks aineks, isereageerivaks aineks või seguks, isekuumenevaks aineks või seguks, aineks või seguks, millest veega kokkupuutel eraldub tuleohtlikke gaase, ning seoses tahkete ainete suhtelise isesüttimistemperatuuriga; kõnealused andmed kuuluvad määruse (EL) nr 528/2012 III lisa 1. jaotise punkti 4 kohaselt põhiaandmete kogumisse, ning seepärast ei saa nendest andmenõuetest loobuda, välja arvatud juhul, kui on võimalik neid kohandada vastavalt kõnealuse määruse IV lisale.
- (4) Madalmaad märkisid, et biotsiid on identne toimeaine N-(triklorometüültio)ftaalmiidiga (folpeet). Folpeedi suhtes ei ole praegu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) VI lisas füüsikaliste ohtude ühtset klassifikatsiooni kehtestatud.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

- (5) Kuna koordineerimisrühmas kokkuleppele ei jõutud, edastasid Madalmaad 5. jaanuaril 2021 lahendamata vastuväited komisjonile kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1. Madalmaad esitasid komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimustest, milles liikmesriigid ei suutnud kokkuleppele jõuda ja nende erimeelsuste põhjused. Kõnealuse ülevaate koopia edastati asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.
- (6) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis d on sätestatud loa andmise ühe tingimusena, et biotsiidi füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja neid peetakse sobivaks, et toodet asjakohaselt kasutada ja transportida.
- (7) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 20 lõike 1 punkti a alapunktis i on sätestatud, et biotsiidi loa taotleja esitab biotsiidi kohta toimiku või teabekasutusnõusoleku, mis vastab kõnealuse määruse III lisas esitatud nõuetele.
- (8) Määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 21 on sätestatud, et taotleja ei pea esitama kõnealuse määruse artikli 20 kohaselt nõutud andmeid, kui andmed ei ole vajalikud kavandatud kasutusviisidega seotud kokkupuute tõttu, kui andmete esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik või kui andmete koostamine ei ole tehniliselt võimalik, ning et taotleja võib teha ettepaneku kohandada neid andmenõudeid vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 IV lisale ning et taotluses tuleb selgelt põhjendada ettepanekuid andmenõuete kohandamiseks, lisades viite kõnealuse määruse IV lisas esitatud konkreetsetele eeskirjadele.
- (9) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 III lisa 1. jaotise punktile 4 kuuluvad andmed, mille alusel määratakse kindlaks, kas biotsiidi tuleb pidada lõhkeaineks, tuleohtlikuks tahkeks aineks, isereageerivaks aineks või seguks, pürofoorseks tahkeks aineks, isekuumenevaks aineks või seguks, aineks või seguks, millest kokkupuutel veega eraldub tuleohtlikke gaase, oksüdeerivaks tahkeks aineks, orgaaniliseks peroksiidiks, metalle söövitavaks aineks, ning tahkete ainete suhteline isesüttimistemperatuur põhjandmete kogumisse, mis tuleb esitada biotsiidide loataotluse toetuseks. Kõnealuse määruse VI lisa punkti 18 alapunkti a kohaselt määratakse riskihindamise käigus kindlaks füüsikalise-keemilistest omadustest tulenevad ohud.
- (10) Lisaks peavad tootjad, importijad ja allkasutajad määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 4 lõike 1 kohaselt klassifitseerima ained või segud enne nende turule laskmist kõnealuse määruse II jaotise kohaselt. Kõnealuse määruse artikli 8 lõikes 2 on sätestatud, et selle kindlaks tegemiseks, kas aine või segu põhjustab kõnealuse määruse I lisa 2. osas osutatud füüsikalisi ohte, peab tootja, importija või allkasutaja tegema kõnealuses osas nõutud katsed, välja arvatud juhul, kui piisavad ja usaldusväärsed andmed on juba kättesaadavad.
- (11) Seega on omaklassifikatsiooni puhul vaja teha uusi katseid nende füüsikaliste ohtude kindlaks tegemiseks, kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 8 lõike 2 kohased piisavad ja usaldusväärsed andmed ei ole kättesaadavad. Euroopa Kemikaaliameti ⁽³⁾ koostatud klassifitseerimis- ja märgistusloetelus esitatud omaklassifikatsiooni kohaselt ei ole praegu folpeedi kohta ükski 2 572 teate esitanust klassifitseerinud ainet füüsikaliste ohtude alusel ning teatajad on põhjendanud, et teatavate füüsikaliste ohtude puhul on andmed kättesaadavad ja piisavad järeldamiseks, et klassifitseerimiskriteeriumid ei ole täidetud, samas kui muude füüsikaliste ohtude kohta andmed puuduvad.
- (12) Hoolimata määruse (EL) nr 528/2012 artikli 20 lõike 1 punktist a koostoimes kõnealuse määruse III lisa 1. jaotise punktiga 4 ning määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 8 lõikest 2 tulenevast kohustusest ei esitatud teavet biotsiidi klassifitseerimise kohta seoses füüsikaliste ohtude ja ohutusnäitajatega.

⁽³⁾ Teate andmed – Klassifitseerimis- ja märgistusloetelu (europa.eu)

- (13) 19. mail 2021 andis komisjon taotlejale võimaluse esitada kirjalikke märkusi kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2. Taotleja esitas oma märkused 18. juunil 2021.
- (14) Taotleja esitas oma märkustes põhjendused määruse (EL) nr 528/2012 III lisa 1. jaotise punktis 4 kehtestatud andmenõuetest loobumise kohta seoses teatavate füüsikaliste ohtudega (isereaktiivsed ained ja segud, pürofoorsed tahked ained, isekuumelevad tahked ained ja segud, oksüdeerivad tahked ained, orgaanilised peroksiidid, metalle söövitavad ained), viidates teadaolevatele kogemustele, samas kui teiste puhul (lõhkeained, tuleohtlikud tahked ained, ained ja segud, millest kokkupuutel veega eraldub tuleohtlikke gaase ja tahkete ainete suhteline isesüttimistemperatuur) viitas taotleja toimeaine hindamisaruandele.
- (15) Pärast taotleja esitatud märkuste hoolikat läbivaatamist ja pärast konsulteerimist Euroopa Kemikaaliametiga leiab komisjon, et välja arvatud metalle söövitav aine, mille puhul võib nõustuda taotleja esitatud põhjendusega loobumise kohta, ei võimalda taotleja esitatud kogu muu teave teha järeldusi toote klassifitseerimise kohta selliste füüsikaliste ohtude ja ohutusnäitajate alusel, mis kuuluvad määruse (EL) nr 528/2012 III lisa 1. jaotise punktis 4 osutatud põhiantmete kogumisse, ega ole esitatud piisavat põhjendust andmenõuete kohandamiseks vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 IV lisale. Seepärast leiab komisjon, et ei ole võimalik kindlaks teha, kas biotsiid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis d sätestatud tingimustele.
- (16) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesolevat otsust kohaldatakse biotsiidi suhtes, mille viitenumber biotsiidiregistris on BC-FS027255-29.

Artikkel 2

Ilma määruse (EL) nr 528/2012 III lisa 1. jaotise punktis 4 esitatud asjakohast teavet esitamata, kui kõnealuse määruse IV lisas esitatud andmenõuete kohandamise üldistest võimalustest ei tulene teisiti, ei ole tõendatud, et biotsiid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis d sätestatud tingimustele.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 1. juuni 2022

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES