

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/874,

annettu 1 päivänä kesäkuuta 2022,

N-(trikloorimetyyli)ftaali-imidia (folpetti) sisältävän biosidivalmisteen lupaa koskevista ehdoista ja edellytyksistä, jotka Alankomaat on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti siirtänyt komission käsiteltäviksi

(tiedoksiannettu numerolla C(2022) 3465)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritys TROY CHEMICAL BV, jäljempänä 'hakija', toimitti 29 päivänä syyskuuta 2016 useiden jäsenvaltioiden, myös Saksan, toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen kuitumaisten tai polymeeristen materiaalien säilyvyyden takaamiseen tarkoitetun biosidivalmisteen (asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen V mukainen valmisteryhmä 9), joka sisältää tehoaineena N-(trikloorimetyyli)ftaali-imidia (folpetti), jäljempänä 'biosidivalmiste', vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista varten. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemuksen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio on Alankomaat.
- (2) Saksa toimitti 1 päivänä lokakuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseita koordinoitiryhmän käsiteltäviksi ja ilmoitti, että biosidivalmiste ei täytä kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan d alakohdan edellytyksiä.
- (3) Saksa katsoo, että biosidivalmiste ei täytä asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädettyjä edellytyksiä, koska ei ole olemassa päätelmiä biosidivalmisteen luokitukselta tiettyjen fysikaalisten vaarojen ja turvallisuusominaisuuksien osalta, eli siitä, pidetäänkö sitä syttyvänä kiinteänä aineena, itsereaktiivisena aineena tai seoksena, itsestään kuumenevana aineena tai seoksena tai aineena tai seoksena, joka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittää syttyviä kaasuja, eikä kiinteiden aineiden suhteellisen itsesyttymislämpötilan osalta. Nämä kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä III olevan 1 osaston 4 kohdan mukaisiin perustietoihin, joten kyseisistä tietovaatimuksista ei voida poiketa, ellei niiden mukauttaminen ole mahdollista kyseisen asetuksen liitteen IV mukaisesti.
- (4) Alankomaat ilmoitti, että biosidivalmiste on samanlainen kuin tehoaine N-(trikloorimetyyli)ftaali-imidi (folpetti). Folpetilla ei tällä hetkellä ole aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ liitteessä VI vahvistettua yhdenmukaistettua luokitusta fysikaalisten vaarojen osalta.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (5) Koska koordinoitiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen, Alankomaat siirsi 5 päivänä tammikuuta 2021 ratkaisematta jääneen vastalauseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan nojalla komission käsiteltäväksi. Se toimitti komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen kysymyksestä, josta jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Jäljennös kyseisestä selvityksestä toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.
- (6) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetaan yksi luvan myöntämisen edellytyksistä eli se, että biosidivalmisteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja niiden on katsottu sopivan valmisteen asianmukaiseen käyttöön ja kuljetukseen.
- (7) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdassa säädetään, että biosidivalmistetta koskevan luvan hakijan on toimitettava biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto tai tietojen käyttöluupa, joka täyttää kyseisen asetuksen liitteessä III säädetyt vaatimukset.
- (8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 21 artiklassa säädetään, että hakijan ei tarvitse toimittaa kyseisen asetuksen 20 artiklassa vaadittavia tietoja, jos tiedot eivät ole tarpeen ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuvan altistumisen vuoksi, tiedot eivät ole tarpeen tieteellisiin perustein tai tietojen tuottaminen ei ole teknisesti mahdollista, ja että hakija voi ehdottaa tietovaatimusten mukauttamista asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen IV mukaisesti ja että perusteet tietovaatimusten ehdotetuille mukautuksille on esitettävä hakemuksessa selvästi viitaten kyseisen asetuksen liitteeseen IV sisältyviin erityisiin sääntöihin.
- (9) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä III olevan 1 osaston 4 kohdan mukaisesti tiedot sen määrittämiseksi, onko biosidivalmistetta pidettävä räjähteenä, syttyvänä kiinteänä aineena, itsereaktiivisena aineena tai seoksena, pyroforisena kiinteänä aineena, itsestään kuumenevana aineena tai seoksena, aineena tai seoksena, joka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittää syttyviä kaasuja, hapettavana kiinteänä aineena, orgaanisena peroksidina tai metalleja syövyttävänä aineena tai seoksena, ja kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila kuuluvat perustietoihin, jotka on toimitettava biosidivalmisteiden lupahakemuksen tueksi. Kyseisen asetuksen liitteessä VI olevan 18 kohdan a alakohdan mukaan riskinarvioinnissa on määritettävä fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista johtuvat vaarat.
- (10) Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 4 artiklan 1 kohdan mukaan valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on luokiteltava aineet tai seokset kyseisen asetuksen II osaston mukaisesti ennen niiden saattamista markkinoille. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, että sen määrittämiseksi, aiheuttaako aine tai seos kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 2 osassa tarkoitettuja fysikaalisia vaaroja, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on tehtävä kyseisessä osassa vaaditut testit, paitsi jos käytettävissä jo on riittävät ja luotettavat tiedot.
- (11) Sen vuoksi itse tehtävään luokitukseseen on sisällyttävä uusi testaus niiden fysikaalisten vaarojen varalta, joista ei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti ole saatavilla riittäviä ja luotettavia tietoja. Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämässä luokitusten ja merkintöjen luettelossa ⁽³⁾ esitettyjen itse tehtävien luokitusten mukaan yksikään niistä 2 572 tahosta, joka on tehnyt ilmoituksen folpetista, ei ole tällä hetkellä luokitellut ainetta fysikaalisten vaarojen osalta, ja ilmoittajat ovat esittäneet syiksi, että joidenkin fysikaalisten vaarojen osalta on saatavilla riittävästi tietoja, joiden perusteella voidaan päätellä, että luokituskriteerit eivät täyty, kun taas muista fysikaalisista vaaroista ei ole saatavilla tietoja.
- (12) Huolimatta asetuksen (EU) N:o 528/2012 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen liitteessä III olevan 1 osaston 4 kohdan kanssa, mukaisesta velvoitteesta ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 8 artiklan 2 kohdan mukaisesta velvoitteesta biosidivalmisteen luokitukselta fysikaalisten vaarojen ja turvallisuusominaisuuksien osalta ei toimitettu tietoja.

⁽³⁾ Ilmoituksen tiedot – C&L Inventory (europa.eu).

- (13) Komissio antoi 19 päivänä toukokuuta 2021 hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisuuden esittää kirjallisia huomautuksia. Hakija toimitti huomautuksia 18 päivänä kesäkuuta 2021.
- (14) Huomautuksissaan hakija esitti perustelut sille, miksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä III olevan 1 osaston 4 kohdassa vahvistetuista tietovaatimuksista luovuttiin joidenkin fysikaalisten vaarojen osalta (itsereaktiiviset aineet ja seokset, pyroforiset kiinteät aineet, itsestään kuumenevat aineet ja seokset, hapettavat kiinteät aineet, orgaaniset peroksidit, metalleja syövyttävät aineet ja seokset) viittaamalla tiedossa oleviin kokemuksiin, kun taas toisten osalta (räjähteet, syttyvät kiinteät aineet, aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja, ja kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila) hakija viittasi tehoaineen arviointiraporttiin.
- (15) Tutkittuaan huolellisesti hakijan esittämät huomautukset ja kuultuaan Euroopan kemikaalivirastoa komissio katsoo, että lukuun ottamatta metalleja syövyttäviä aineita ja seoksia, joiden osalta hakijan toimittamat perustelut tietovaatimuksista luopumiselle voidaan hyväksyä, kaikkien muiden hakijan toimittamien tietojen perusteella ei voida tehdä päätelmiä valmisteen luokituksesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä III olevan 1 osaston 4 kohdassa tarkoitettuihin perustietoihin kuuluvien fysikaalisten vaarojen ja turvallisuusominaisuuksien osalta eikä riittäviä perusteluita tietovaatimusten mukauttamiselle asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen IV mukaisesti ole toimitettu. Sen vuoksi komissio katsoo, että ei ole mahdollista määrittää, täyttääkö biosidivalmiste asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetty edellytykset.
- (16) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan biosidivalmisterekisterissä tapausnumerolla BC-FS027255-29 yksilöityyn biosidivalmisteeseen.

2 artikla

Ilman asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä III olevan 1 osaston 4 kohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien tietojen toimittamista, ja kun otetaan huomioon kyseisen asetuksen liitteessä IV vahvistetut yleiset mahdollisuudet mukauttaa tietovaatimuksia, ei ole osoitettu, että biosidivalmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetty edellytykset.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 1 päivänä kesäkuuta 2022.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen