

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/874 DA COMISSÃO

de 1 de junho de 2022

relativa aos termos e condições da autorização de um produto biocida que contém N-(triclorometiltio)ftalimida (folpete) na sequência de uma comunicação dos Países Baixos em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2022) 3465]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 29 de setembro de 2016, a empresa TROY CHEMICAL BV («requerente») apresentou às autoridades competentes de diversos Estados-Membros, incluindo a Alemanha, um pedido de reconhecimento mútuo paralelo de um produto biocida para a proteção de materiais fibrosos ou polimerizados [tipo de produtos 9 em conformidade com o anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012] que contém N-(triclorometiltio)ftalimida (folpete) como substância ativa («produto biocida»). Os Países Baixos são o Estado-Membro de referência responsável pela avaliação do pedido em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) Ao abrigo do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 1 de outubro de 2020, a Alemanha comunicou objeções ao grupo de coordenação, indicando que o produto biocida não satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), daquele regulamento.
- (3) A Alemanha considera que o produto biocida não satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que não existem conclusões sobre a classificação do produto biocida no que diz respeito a determinados perigos físicos e características de segurança, nomeadamente se pode ser considerado como sólido inflamável, substância ou mistura autorreativa, substância ou mistura suscetível de autoaquecimento ou substância ou mistura que, em contacto com a água, liberta gases inflamáveis, nem sobre a temperatura de autoignição relativa para os sólidos, que pertencem ao núcleo de dados de base nos termos do anexo III, título 1, ponto 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, pelo que esses requisitos em matéria de dados não podem ser dispensados, a menos que seja possível a sua adaptação em conformidade com o anexo IV desse regulamento.
- (4) Os Países Baixos indicaram que o produto biocida é idêntico à substância ativa N-(triclorometiltio)ftalimida (folpete). O folpete não dispõe atualmente de uma classificação harmonizada no que diz respeito aos perigos físicos estabelecida no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (5) Dado que não se chegou a acordo no grupo de coordenação, em 5 de janeiro de 2021 os Países Baixos comunicaram as objeções não resolvidas à Comissão nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Assim, os Países Baixos enviaram à Comissão uma exposição pormenorizada da questão sobre a qual os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo, bem como os motivos do desacordo. Uma cópia dessa exposição foi enviada aos Estados-Membros interessados e ao requerente.
- (6) O artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 define como uma das condições para a concessão de uma autorização que as propriedades físicas e químicas do produto biocida tenham sido determinadas e consideradas aceitáveis para uma utilização e transporte adequados do produto.
- (7) O artigo 20.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que o requerente de uma autorização de um produto biocida deve apresentar um dossiê ou uma carta de acesso referente ao produto biocida, no cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo III desse regulamento.
- (8) O artigo 21.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que o requerente não necessita de fornecer os dados exigidos ao abrigo do artigo 20.º desse regulamento se os dados não forem necessários atendendo à exposição associada às utilizações propostas, se não for cientificamente necessário fornecer os dados ou se não for tecnicamente possível gerar os dados, que o requerente pode propor a adaptação desses requisitos em conformidade com o anexo IV do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que a justificação das adaptações propostas aos requisitos em matéria de dados deve ser claramente indicada no pedido e estar acompanhada de uma referência às regras específicas do anexo IV desse regulamento.
- (9) Nos termos do anexo III, título 1, ponto 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os dados para determinar se um produto biocida deve ser considerado como explosivo, sólido inflamável, substância ou mistura autorreativa, sólido pirofórico, substância ou mistura suscetível de autoaquecimento, substância ou mistura que, em contacto com a água, liberta gases inflamáveis, sólido comburente, peróxidos orgânicos, corrosivo para os metais, bem como a temperatura de autoignição relativa para os sólidos, pertencem ao núcleo de dados de base a fornecer para apoiar o pedido de autorização de produtos biocidas. Nos termos do anexo VI, ponto 18, alínea a), do referido regulamento, a avaliação dos riscos deve determinar os perigos decorrentes das propriedades físico-químicas.
- (10) Além disso, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante devem proceder à classificação das substâncias ou misturas em conformidade com o título II desse regulamento antes de as colocarem no mercado. O artigo 8.º, n.º 2, desse regulamento estabelece que, para determinar se uma substância ou mistura comporta algum dos perigos físicos referidos no anexo I, parte 2, do mesmo regulamento, o fabricante, importador ou utilizador a jusante deve realizar os ensaios exigidos nessa parte 2, a menos que já existam informações adequadas e fiáveis.
- (11) Por conseguinte, a autoclassificação implica a realização de novos ensaios relativos aos perigos físicos quando, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, não estão disponíveis informações adequadas e fiáveis. De acordo com as autoclassificações fornecidas no inventário de classificação e rotulagem gerido pela Agência Europeia dos Produtos Químicos ⁽³⁾, atualmente nenhum dos 2 572 notificadores do folpete classifica a substância no que diz respeito aos perigos físicos e os notificadores apresentaram as razões pelas quais, para alguns perigos físicos, estão disponíveis dados suficientes para concluir que os critérios de classificação não estão preenchidos, ao passo que para outros perigos físicos não existem dados.
- (12) Apesar da obrigação prevista no artigo 20.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em conjugação com o anexo III, título 1, ponto 4, desse regulamento, e da obrigação prevista no artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, não foram fornecidas informações sobre a classificação do produto biocida no que diz respeito aos perigos físicos e às características de segurança.

⁽³⁾ Dados da notificação – Inventário de Classificação e Rotulagem (europa.eu)

- (13) Em 19 de maio de 2021, a Comissão deu ao requerente a oportunidade de apresentar observações escritas em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O requerente apresentou observações em 18 de junho de 2021.
- (14) Nas suas observações, o requerente apresentou justificações para a dispensa dos requisitos em matéria de dados estabelecidos no anexo III, título 1, ponto 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para alguns dos perigos físicos (substâncias e misturas autorreativas, sólidos pirofóricos, substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento, sólidos comburentes, peróxidos orgânicos, corrosivos para os metais), fazendo referência à experiência adquirida, enquanto para outros (explosivos, sólidos inflamáveis, substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis e a temperatura de autoignição relativa para os sólidos) o requerente fez referência ao relatório de avaliação da substância ativa.
- (15) Após ter examinado cuidadosamente as observações apresentadas pelo requerente e consultado a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Comissão considera que, à exceção da propriedade de corrosivo para os metais, para a qual a justificação da dispensa apresentada pelo requerente pode ser aceite, as restantes informações fornecidas pelo requerente não permitem chegar a uma conclusão sobre a classificação do produto no que diz respeito aos perigos físicos e às características de segurança que fazem parte do núcleo de dados de base referido no anexo III, título 1, ponto 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e não foi apresentada uma justificação adequada para a adaptação dos requisitos em matéria de dados em conformidade com o anexo IV do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, a Comissão considera que não é possível determinar se o produto biocida satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (16) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A presente decisão aplica-se ao produto biocida identificado pelo número de processo BC-FS027255-29 no Registo de Produtos Biocidas.

Artigo 2.º

Sem a apresentação das informações pertinentes referidas no anexo III, título 1, ponto 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, sob reserva das possibilidades gerais de adaptação dos requisitos em matéria de dados estabelecidas no anexo IV desse regulamento, não foi demonstrado que o produto biocida satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de junho de 2022.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão
