

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2022/874**2024/EØS/63/12****av 1. juni 2022**

om vilkårene for godkjenning av et biocidprodukt som inneholder N-(triklorometyltio)ftalimid (folpet), forelagt av Nederland i samsvar med artikkel 36 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012

[meddelt under nummer C(2022) 3465/()]*

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 36 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den 29. september 2016 innga selskapet TROY CHEMICAL BV («søkeren») en søknad til vedkommende myndigheter i en rekke medlemsstater, inkludert Tyskland, om parallell gjensidig anerkjennelse av et biocidprodukt for konservering av fibermaterialer og polymeriserte materialer (produkttype 9 i samsvar med vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012) som inneholder N-(triklormetyltio)ftalimid (folpet) som et aktivt stoff («biocidproduktet»). Nederland fungerer som rapporterende medlemsstat med ansvar for vurdering av søknaden nevnt i artikkel 34 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 2) I henhold til artikkel 35 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 forela Tyskland 1. oktober 2020 innvendinger for samordningsgruppen, og oppga at produktet ikke oppfyller vilkårene fastsatt i forordningens artikkel 19 nr. 1 bokstav d).
- 3) Tyskland anser at biocidproduktet ikke oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) nr. 528/2012, ettersom det ikke foreligger noen konklusjoner om klassifisering av biocidproduktet med hensyn til visse fysiske farer og sikkerhetsegenskaper, nemlig når det kan anses som et brannfarlig fast stoff, selvreaktivt stoff eller stoffblanding, selvopphetende stoff eller stoffblanding, stoff eller stoffblanding som ved kontakt med vann avgir brannfarlige gasser samt for å bestemme relativ selvantennningstemperatur for faste stoffer, som inngår i grunndatasettet i henhold til avdeling 1 nr. 4 i vedlegg III til forordning (EU) nr. 528/2012, og disse opplysningskravene kan derfor ikke fravikes, med mindre det er mulig å tilpasse dem i samsvar med vedlegg IV til samme forordning.
- 4) Nederland har angitt at biocidproduktet er identisk med det aktive stoffet N-(triklorometyltio)ftalimid (folpet). For folpet finnes det for tiden ingen harmonisert klassifisering med hensyn til fysiske farer som fastsatt i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾ om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 152 av 3.6.2022, s. 187, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 10/2023 av 3. februar 2023 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 75 av 19.10.2023, s. 13.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

- 5) Ettersom det ikke ble oppnådd enighet i samordningsgruppen, henviste Nederland 5. januar 2021 den uløste innvendingen til Kommisjonen i henhold til artikkel 36 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Nederland ga Kommisjonen en detaljert redegjørelse for det spørsmålet som medlemsstatene ikke hadde kommet til enighet om, og årsakene til uenigheten. En kopi av denne redegjørelsen ble sendt til de berørte medlemsstatene og til søkeren.
- 6) I artikkel 19 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsettes som et av vilkårene for å gi godkjenning at biocidproduktets fysiske og kjemiske egenskaper er fastslått og funnet akseptable for hensiktsmessig bruk og transport av produktet.
- 7) I henhold til artikkel 20 nr. 1 bokstav a) i) i forordning (EU) nr. 528/2012 skal den som søker om godkjenning av et biocidprodukt, framlegge dokumentasjon eller fullmakt for det biocidproduktet som oppfyller kravene fastsatt i vedlegg III til samme forordning.
- 8) I artikkel 21 i forordning (EU) nr. 528/2012 fastslås det at søkeren ikke trenger å framlegge de opplysningene som kreves i henhold til artikkel 20 i samme forordning dersom opplysningene ikke er nødvendige som følge av den eksponeringen som er forbundet med den foreslåtte bruken, at det ikke er vitenskapelig nødvendig å framlegge opplysningene, eller at det ikke er teknisk mulig å frambringe opplysningene, at søkeren kan foreslå å tilpasse disse opplysningskravene i samsvar med vedlegg IV til forordning (EU) nr. 528/2012, og at begrunnelsen for de foreslåtte tilpasningene av opplysningskravene skal angis tydelig i søknaden med en henvisning til de særlige reglene i vedlegg IV til samme forordning.
- 9) I henhold til avdeling 1 punkt 4 i vedlegg III til forordning (EU) nr. 528/2012 tilhører data som gjør det mulig å bestemme om biocidprodukter skal anses som eksplosive varer, brannfarlige faste stoffer, selvreaktive stoffer eller stoffblandinger, pyroforke faste stoffer, selvopphetende stoffer eller stoffblandinger, stoffer eller en stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser, oksiderende faste stoffer, organiske peroksider, etsende for metaller samt den relative selvantennelsestemperaturen for faste stoffer, grunndatasettet som skal framlegges for å underbygge søknaden om godkjenning av biocidprodukter. I henhold til punkt 18 bokstav a) i vedlegg VI til nevnte forordning skal det ved risikovurderingen fastslås hvilke farer som følger av de fysisk-kjemiske egenskapene.
- 10) I henhold til artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal dessuten framstillere, importører og etterfølgende brukere klassifisere stoffer eller stoffblandinger i samsvar med forordningens avdeling II før de bringer dem i omsetning. I henhold forordningens artikkel 8 nr. 2 skal framstilleren, importøren eller etterfølgende brukere foreta forsøkene som kreves i del 2 i vedlegg I til den samme forordningen, for å avgjøre om et stoff eller en stoffblanding innebærer noen av de fysiske farene angitt i samme del, med mindre hensiktsmessige og pålitelige opplysninger allerede er tilgjengelige.
- 11) Selvklassifisering skal derfor innebære nye forsøk for de fysiske farene det i henhold til artikkel 8 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke foreligger tilstrekkelige og pålitelige opplysninger om. I henhold til selvklassifiseringen i Det europeiske kjemikaliebyrås fortegnelse over klassifisering og merking⁽³⁾ er det for tiden ingen av de 2 572 melderne for folpet som klassifiserer stoffet for fysiske farer, og melderne har grunnlagt dette med at det for noen fysiske farer foreligger data som er tilstrekkelige til å konkludere med at klassifiseringskriteriene ikke er oppfylt, mens det for andre fysiske farer mangler data.
- 12) Til tross for forpliktelsen i henhold til artikkel 20 nr. 1 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012, sammenholdt med forordningens vedlegg III avdeling 1 nr. 4 og forpliktelsen i henhold til artikkel 8 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke framlagt opplysninger om klassifisering av biocidproduktet med hensyn til fysiske farer og sikkerhetsegenskaper.

⁽³⁾ Notification Details - C&L Inventory (europa.eu)

- 13) Kommisjonen ga 19. mai 2021 søkeren mulighet til å framlegge skriftlige merknader i samsvar med artikkel 36 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012. Søkeren framla merknader 18. juni 2021.
- 14) I sine merknader framla søkeren begrunnelser for å unnlate å oppfylle opplysningskravene fastsatt i avsnitt 1 nr. 4 i vedlegg III til forordning (EU) nr. 528/2012 for noen av de fysiske farene (selvreaktive stoffer og stoffblandinger, pyrofore faste stoffer, selvopphetende stoffer og stoffblandinger, oksiderende faste stoffer, organiske peroksider, etsende for metaller) ved å vise til kjente erfaringer, mens søkeren med hensyn til andre fysiske farer (eksplosive varer, brannfarlige faste stoffer, stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser og den relative selvantennelsestemperaturen for faste stoffer) viste til vurderingsrapporten for det aktive stoffet.
- 15) Etter en grundig gjennomgang av søkerens merknader og etter å ha rådspurt Det europeiske kjemikaliebyrå anser Kommisjonen, med unntak av faren «etsende for metaller», der søkerens begrunnelse for unnlattelse kan godtas, at alle de andre opplysningene framlagt av søkeren ikke gjør det mulig å trekke noen konklusjon om klassifiseringen av produktet med hensyn til fysiske farer og sikkerhetsegenskaper som inngår i grunndatasettet i henhold til avdeling 1 nr. 4 i vedlegg III til forordning (EU) nr. 528/2012, og at det ikke er framlagt en tilstrekkelig begrunnelse for å tilpasse opplysningskravene i samsvar med vedlegg IV til forordning (EU) nr. 528/2012. Kommisjonen anser derfor at det ikke er mulig å fastslå om biocidproduktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 16) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Denne beslutningen gjelder biocidproduktet med nummer BC-FS02755-29 i registeret over biocidprodukter.

Artikkel 2

Ettersom de relevante opplysningene i avdeling 1 nr. 4 i vedlegg III til forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er framlagt, med forbehold for de generelle mulighetene til å tilpasse opplysningskravene angitt i forordningens vedlegg IV, er det ikke påvist at biocidproduktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikkel 3

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 1. juni 2022.

For Kommisjonen

Stella KYRIAKIDES

Medlem av Kommisjonen