

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/874

z dnia 1 czerwca 2022 r.

**w sprawie warunków pozwolenia na produkt biobójczy zawierający N-(trichlorometylotio)ftalimid (folpet), wobec którego Niderlandy skierowały nierozstrzygnięty sprzeciw zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 3465)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 września 2016 r. przedsiębiorstwo TROY CHEMICAL BV („wnioskodawca”) złożyło do właściwych organów niektórych państw członkowskich, w tym Niemiec, wniosek o wzajemne uznanie równoległe produktu biobójczego służącego do konserwacji materiałów włóknistych lub polimerowych (grupa produktowa 9 zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012), zawierającego N-(trichlorometylotio)ftalimid (folpet) jako substancję czynną („produkt biobójczy”). Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, są Niderlandy.
- (2) Na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 1 października 2020 r. Niemcy skierowały sprzeciw do grupy koordynacyjnej, twierdząc, że produkt biobójczy nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. d) wspomnianego rozporządzenia.
- (3) Niemcy uważają, że produkt biobójczy nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ nie przedstawiono wniosków dotyczących klasyfikacji produktu biobójczego w odniesieniu do niektórych zagrożeń fizycznych i cech bezpieczeństwa, a mianowicie, jeżeli uznaje się go za substancję stałą łatwopalną, substancję lub mieszaninę samoreaktywną, substancję lub mieszaninę samonagrzewającą się, substancję lub mieszaninę, która w kontakcie z wodą uwalnia łatwopalne gazy i w odniesieniu do względnej temperatury samozapłonu dla ciał stałych, które należą do zbioru danych podstawowych na podstawie tytułu 1 pkt 4 załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, i w związku z tym nie można odstąpić od tych wymogów dotyczących danych, chyba że możliwe jest dostosowanie zgodnie z załącznikiem IV do tego rozporządzenia.
- (4) Niderlandy wskazały, że produkt biobójczy jest identyczny z substancją czynną N-(trichlorometylotio)ftalimid (folpet). Folpet nie posiada obecnie zharmonizowanej klasyfikacji w odniesieniu do zagrożeń fizycznych, ustanowionej w załączniku VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (5) Ponieważ w ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 5 stycznia 2021 r. Niderlandy, na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, skierowały nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Przedłożyły przy tym Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich różnicy zdań. Kopię tego zestawienia przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (6) W art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jako jeden z warunków udzielenia pozwolenia określono wymóg, aby właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego zostały ustalone i aby uznano, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania i transportu produktu.
- (7) Art. 20 ust. 1 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na produkt biobójczy składa dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dotyczących produktu biobójczego, które spełniają wymogi określone w załączniku III do tego rozporządzenia.
- (8) Art. 21 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że wnioskodawca nie ma obowiązku dostarczenia danych wymaganych w art. 20 tego rozporządzenia, w przypadku gdy dane nie są konieczne z uwagi na stopień narażenia związany z proponowanymi zastosowaniami, dostarczanie tego rodzaju danych nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia lub wytworzenie tych danych jest technicznie niemożliwe, oraz że wnioskodawca może wystąpić o dostosowanie tych wymogów dotyczących danych zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz że we wniosku zamieszcza się wyraźne uzasadnienie proponowanego dostosowania wymogów dotyczących danych wraz z odesłaniem do poszczególnych zasad załącznika IV.
- (9) Na podstawie tytułu 1 pkt 4 załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dane służące do ustalenia, czy produkt biobójczy należy uznać za materiał wybuchowy, substancję stałą łatwopalną, substancję lub mieszaninę samoreaktywną, substancję stałą piroforyczną, substancję lub mieszaninę samonagrzewającą się, substancję lub mieszaninę, która w kontakcie z wodą uwalnia łatwopalne gazy, substancję stałą utleniającą, nadtlenki organiczne, substancję powodującą korozję metali oraz dane dotyczące względnej temperatury samozapłonu dla ciał stałych, należą do zbioru danych podstawowych, które należy przedstawić w celu uzasadnienia wniosku o pozwolenie na produkty biobójcze. Na podstawie pkt 18 lit. a) załącznika VI do tego rozporządzenia w ocenie ryzyka określa się zagrożenie wynikające z właściwości fizykochemicznych.
- (10) Ponadto na podstawie art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dokonują klasyfikacji substancji lub mieszanin zgodnie z tytułem II tego rozporządzenia przed wprowadzeniem ich do obrotu. Art. 8 ust. 2 tego rozporządzenia stanowi, że aby stwierdzić, czy substancja lub mieszanina stwarza którekolwiek z zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, o których mowa w części 2 załącznika I do tego rozporządzenia, producent, importer lub dalszy użytkownik wykonują badania wymagane zgodnie z tą częścią, chyba że są już dostępne odpowiednie i wiarygodne informacje.
- (11) W konsekwencji samoklasyfikacja ma pociągać za sobą nowe badania pod kątem tych zagrożeń fizycznych, w przypadku których, na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, odpowiednie i wiarygodne informacje nie są dostępne. Zgodnie z samoklasyfikacją zawartą w wykazie klasyfikacji i oznakowania prowadzonym przez Europejską Agencję Chemikaliów<sup>(3)</sup> obecnie żaden z 2 572 zgłaszających folpet nie klasyfikuje tej substancji pod kątem zagrożeń fizycznych, a zgłaszający przedstawili powody, dla których w przypadku niektórych zagrożeń fizycznych dostępne są dane wystarczające do stwierdzenia, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione, natomiast w przypadku innych zagrożeń fizycznych brakuje danych.
- (12) Pomimo obowiązku wynikającego z art. 20 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w związku z tytułem 1 pkt 4 załącznika III do tego rozporządzenia oraz obowiązku wynikającego z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, nie przedstawiono żadnych informacji na temat klasyfikacji produktu biobójczego w odniesieniu do zagrożeń fizycznych i charakterystyki bezpieczeństwa.

(<sup>3</sup>) Szczegóły powiadomienia - Wykaz klasyfikacji i oznakowania (europa.eu).

- (13) W dniu 19 maja 2021 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie uwag w formie pisemnej zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wnioskodawca przedstawił uwagi w dniu 18 czerwca 2021 r.
- (14) W uwagach tych wnioskodawca podał uzasadnienie odstąpienia od wymogów dotyczących danych, ustanowionych w tytule 1 pkt 4 załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w przypadku niektórych zagrożeń fizycznych (substancje i mieszaniny samoreaktywne, substancje stałe piroforyczne, substancje i mieszaniny samonagrzewające się, substancje stałe utleniające, nadtenki organiczne, substancje powodujące korozję metali) odwołując się do wiedzy praktycznej, natomiast w przypadku innych (materiałów wybuchowych, substancji stałych łatwopalnych, substancji i mieszanin, które w zetknięciu z wodą uwalniają gazy łatwopalne i względnej temperatury samozapłonu dla ciał stałych) wnioskodawca odniósł się do sprawozdania z oceny substancji czynnej.
- (15) Po uważnej analizie uwag przedstawionych przez wnioskodawcę i po konsultacji z Europejską Agencją Chemikaliów Komisja uważa, że z wyjątkiem substancji powodujących korozję metali, w przypadku których można zaakceptować uzasadnienie odstąpienia przedstawione przez wnioskodawcę, wszystkie pozostałe informacje dostarczone przez wnioskodawcę nie pozwalają na określenie klasyfikacji produktu pod kątem zagrożeń fizycznych i charakterystyki bezpieczeństwa należących do zbioru danych podstawowych, o których mowa w tytule 1 pkt 4 załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz że nie przedstawiono odpowiedniego uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Komisja uważa zatem, że nie jest możliwe ustalenie, czy produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do produktu biobójczego oznaczonego numerem BC-FS027255-29 w rejestrze produktów biobójczych.

#### Artykuł 2

Ze względu na niezłożenie odpowiednich informacji na podstawie tytułu 1 pkt 4 załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, z zastrzeżeniem ogólnych możliwości dostosowania wymogów dotyczących danych określonych w załączniku IV do tego rozporządzenia, nie wykazano, że produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

#### Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 czerwca 2022 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

---