

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/874 DE LA COMISIÓN

de 1 de junio de 2022

relativa a los términos y condiciones de la autorización de un biocida que contiene N-(triclorometil)ftalimida (folpet), remitidos por los Países Bajos de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2022) 3465]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de septiembre de 2016, la empresa TROY CHEMICAL BV («el solicitante») presentó a las autoridades competentes de varios Estados miembros, entre ellos Alemania, una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo de un biocida para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados [tipo de producto 9 de conformidad con el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012] que contiene como sustancia activa N-(triclorometil)ftalimida (folpet) («el biocida»). Países Bajos es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud según se contempla en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) Con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 1 de octubre de 2020 Alemania remitió objeciones al Grupo de Coordinación, indicando que el biocida no cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento.
- (3) Alemania considera que el biocida no cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 porque no se han establecido conclusiones sobre su clasificación en relación con determinados peligros físicos y características de seguridad, es decir, si se considera sólido inflamable, sustancia o mezcla que reacciona espontáneamente, sustancia o mezcla que experimenta calentamiento espontáneo o sustancia o mezcla que, en contacto con el agua, desprende gases inflamables, ni en relación con la temperatura relativa de autoinflamabilidad de sólidos, que pertenecen a la documentación fundamental con arreglo al punto 4 del título 1 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 528/2012, por lo que no puede haber dispensas respecto de esos requisitos en materia de datos, a menos que sea posible su adaptación de conformidad con el anexo IV de dicho Reglamento.
- (4) Los Países Bajos indicaron que el biocida es idéntico a la sustancia activa N-(triclorometil)ftalimida (folpet). El folpet no tiene actualmente una clasificación armonizada con respecto a los peligros físicos establecida en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas ⁽²⁾.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (5) Al no haberse alcanzado ningún acuerdo en el Grupo de Coordinación, el 5 de enero de 2021 los Países Bajos remitieron la objeción no resuelta a la Comisión, con arreglo al artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Simultáneamente presentaron a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no lograron ponerse de acuerdo, así como de los motivos de su desacuerdo. Se remitió una copia de esa exposición a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (6) Según el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una de las condiciones para la concesión de la autorización es que se hayan determinado las propiedades físicas y químicas del biocida, y que estas se consideren aceptables para su utilización y transporte adecuados.
- (7) El artículo 20, apartado 1, letra a), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que el solicitante de la autorización de un biocida debe presentar un expediente o una carta de acceso referente al biocida que cumpla los requisitos del anexo III de dicho Reglamento.
- (8) El artículo 21 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que el solicitante no tiene que presentar los datos requeridos en virtud del artículo 20 de dicho Reglamento cuando no son necesarios debido a la exposición asociada a los usos propuestos, cuando no es científicamente necesario presentarlos o cuando no es técnicamente posible generarlos, y establece asimismo que el solicitante puede proponer la adaptación de dichos requisitos en materia de datos de conformidad con el anexo IV de dicho Reglamento y que la justificación de las adaptaciones propuestas de los requisitos de datos debe figurar claramente en la solicitud, junto con una referencia a las normas específicas del anexo IV de ese Reglamento.
- (9) De conformidad con el punto 4 del título 1 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los datos para determinar si un biocida debe considerarse explosivo, sólido inflamable, sustancia o mezcla que reacciona espontáneamente, sólido pirofórico, sustancia o mezcla que experimenta calentamiento espontáneo, sustancia o mezcla que, en contacto con el agua, desprende gases inflamables, sólido comburente, peróxido orgánico o corrosivo para los metales, así como la temperatura relativa de autoinflamabilidad de sólidos, pertenecen a la documentación básica que debe presentarse en apoyo de la solicitud de autorización de biocidas. Con arreglo al punto 18, letra a), del anexo VI de dicho Reglamento, la evaluación del riesgo debe determinar los peligros debidos a las propiedades fisicoquímicas.
- (10) Además, con arreglo al artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben clasificar las sustancias o mezclas de conformidad con el título II de dicho Reglamento antes de comercializarlas. El artículo 8, apartado 2, de ese Reglamento establece que, para determinar si una sustancia o mezcla conlleva alguno de los peligros físicos indicados en la parte 2 de su anexo I, el fabricante, importador o usuario intermedio debe realizar los ensayos exigidos en dicha parte, salvo que ya se disponga de información adecuada y fiable.
- (11) Por consiguiente, la autoclasificación debe implicar nuevos ensayos relativos a los peligros físicos cuando, con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, no se disponga de información adecuada y fiable. De acuerdo con las autoclasificaciones proporcionadas en el catálogo de clasificación y etiquetado que mantiene la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas^(?), actualmente ninguno de los 2 572 notificantes del folpet clasifica la sustancia por peligros físicos, y los notificantes han argumentado que, en relación con algunos peligros físicos, se dispone de datos suficientes para concluir que no se cumplen los criterios de clasificación, mientras que, en relación con otros, aún faltan datos.
- (12) A pesar de la obligación conforme al artículo 20, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en relación con el punto 4 del título 1 de su anexo III, y de la obligación conforme al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, no se presentó información alguna sobre la clasificación del biocida con respecto a los peligros físicos y las características de seguridad.

(?) Datos de notificación. Catálogo de clasificación y etiquetado (europa.eu)

- (13) El 19 de mayo de 2021, la Comisión brindó al solicitante la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El solicitante presentó sus observaciones el 18 de junio de 2021.
- (14) En sus observaciones, el solicitante presentó justificaciones para la dispensa de los requisitos de datos establecidos en el punto 4 del título 1 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en relación con algunos de los peligros físicos (sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, sólidos pirofóricos, sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, sólidos comburentes, peróxidos orgánicos y corrosivos para los metales) remitiéndose a la experiencia conocida, mientras que, en relación con otros (explosivos, sólidos inflamables, sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables y temperatura relativa de autoinflamabilidad de sólidos), el solicitante se remitía al informe de evaluación de la sustancia activa.
- (15) Después de haber examinado detenidamente las observaciones presentadas por el solicitante, y tras haber consultado a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Comisión considera que, con excepción de la propiedad de corrosivo para los metales, para la que puede aceptarse la justificación de dispensa aportada por el solicitante, el resto de la información presentada por este no permite llegar a una conclusión sobre la clasificación del producto por lo que respecta a los peligros físicos y las características de seguridad pertenecientes a la documentación fundamental que se indica en el punto 4 del título 1 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que no se ha presentado ninguna justificación adecuada para la adaptación de los requisitos de datos de conformidad con el anexo IV de dicho Reglamento. Por tanto, la Comisión considera que no es posible determinar si el biocida cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (16) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión es aplicable al biocida identificado con el número de referencia BC-FS027255-29 en el Registro de Biocidas.

Artículo 2

Sin haberse presentado la información pertinente indicada en el punto 4 del título 1 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y a reserva de las posibilidades generales de adaptación de los requisitos de datos establecidos en el anexo IV de dicho Reglamento, no ha quedado demostrado que el biocida cumpla las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra d), del citado Reglamento.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
