

# HATÁROZATOK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2022/874 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. június 1.)

**a Hollandia által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 36. cikke (1) bekezdésének megfelelően előterjesztett, egy N-(triklórmetil)ftálimidot (Folpet) tartalmazó biocid termékre vonatkozóan megadott engedéllyel kapcsolatos feltételekről**

(az értesítés a C(2022) 3465. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2016. szeptember 29-én a TROY CHEMICAL BV vállalat (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújtott be több tagállam – köztük Németország – illetékes hatóságaihoz egy hatóanyagként N-(triklórmetil)ftálimidot (Folpet) tartalmazó, szálas vagy polimerizált anyagok tartósítására szolgáló biocid termék (az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 9. terméktípus) (a továbbiakban: biocid termék) párhuzamos kölcsönös elismerése iránt. A kérelem értékeléséért felelős referencia-tagállam Hollandia, az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően.
- (2) Németország az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (2) bekezdése alapján 2020. október 1-jén kifogást terjesztett a koordinációs csoport elé, jelezve, hogy a biocid termék nem felel meg a szóban forgó rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában megállapított feltételeknek.
- (3) Németország úgy véli, hogy a biocid termék nem felel meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételeknek, mivel nincsenek következtetések a biocid termék osztályozásáról bizonyos fizikai veszélyek és biztonsági jellemzők tekintetében, nevezetesen amikor tűzveszélyes szilárd anyagnak, önreaktív anyagnak vagy keveréknek, önmelegedő anyagnak vagy keveréknek, vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat és szilárd anyagok relatív öngyulladás hőmérsékletét kibocsátó anyagnak vagy keveréknek tekintendő, amelyek az 528/2012/EU rendelet III. melléklete 1. címének 4. pontja szerinti alapadatok közé tartoznak, és ezért az említett adatszolgáltatási követelményektől nem lehet eltekinteni, kivéve, ha az említett rendelet IV. melléklete szerinti kiigazítás lehetséges.
- (4) Hollandia jelezte, hogy a biocid termék azonos az N-(triklórmetil)ftálimid (Folpet) hatóanyaggal. A folpet jelenleg nem rendelkezik az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> VI. mellékletében meghatározott, a fizikai veszélyekre vonatkozó harmonizált osztályozással.

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

- (5) Mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni, Hollandia 2021. január 5-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogást. Hollandia részletes beszámolót küldött a Bizottságnak azokról a kérdésekről, amelyekkel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá véleménykülönbségük okairól. A szóban forgó beszámoló egy-egy példányát az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.
- (6) Az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontja meghatározza az engedély megadásának egyik feltételét, nevezetesen azt, hogy a biocid termék fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és azokat a termék rendeltetésszerű felhasználása és szállítása céljára elfogadhatónak ítélték.
- (7) Az 528/2012/EU rendelet 20. cikke (1) bekezdése a) pontjának i. alpontja előírja, hogy a biocid termék engedélyezését kérelmező a szóban forgó rendelet III. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő dokumentációt vagy hozzáférési felhatalmazást nyújt be a biocid termékre vonatkozóan.
- (8) Az 528/2012/EU rendelet 21. cikke kimondja, hogy a kérelmezőnek nem kell benyújtania az említett rendelet 20. cikkében előírt adatokat, ha az adatokra a javasolt felhasználásokhoz kapcsolódó expozíció miatt nincs szükség, ha az adatok szolgáltatása tudományos szempontból nem szükséges, vagy az adatok előállítása technikailag nem lehetséges, továbbá hogy a kérelmező javasolhatja az említett adatszolgáltatási követelményeknek az 528/2012/EU rendelet IV. mellékletével összhangban történő kiigazítását, és hogy az adatszolgáltatási követelmények javasolt kiigazításának indokolását egyértelműen fel kell tüntetni a kérelemben, hivatkozva az említett rendelet IV. mellékletében szereplő különös szabályokra.
- (9) Az 528/2012/EU rendelet III. melléklete 1. címének 4. pontja értelmében az annak meghatározására szolgáló adatok, hogy egy biocid termék robbanásveszélyesnek, tűzveszélyes szilárd anyagnak, önreaktív anyagnak vagy keveréknek, öngyulladó szilárd anyagnak, önmelegedő anyagnak vagy keveréknek, vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagnak vagy keveréknek, oxidáló szilárd anyagnak, szerves peroxidnak, fémekre korrozív hatású anyagnak és a szilárd anyagok relatív öngyulladási hőmérsékletét kibocsátó anyagnak minősül-e, a biocid termékek engedélyezése iránti kérelem alátámasztására szolgáltatandó alapadatok közé tartoznak. Az említett rendelet VI. melléklete 18. pontjának a) alpontja értelmében a kockázatértékelésnek meg kell határoznia a fizikai-kémiai tulajdonságokból eredő veszélyeket.
- (10) Ezen túlmenően az 1272/2008/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdése értelmében a gyártóknak, importőröknek és továbbfelhasználóknak forgalomba hozataluk előtt el kell végezniük az anyagoknak vagy keverékeknek az említett rendelet II. cím szerinti osztályba sorolását. Az említett rendelet 8. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy annak meghatározásához, hogy egy anyag vagy keverék jár-e az említett rendelet I. mellékletének 2. részében ismertetett fizikai veszélyekkel, a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó csak akkor folytathatja az említett részben előírt vizsgálatokat, ha megfelelő és megbízható információk még nem állnak rendelkezésre.
- (11) Következésképpen az önosztályozás az említett fizikai veszélyek új vizsgálatát vonja maga után, amennyiben az 1272/2008/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében nem áll rendelkezésre megfelelő és megbízható információ. Az Európai Vegyianyag-ügynökség által vezetett osztályozási és címkézési jegyzékben <sup>(3)</sup> szereplő önosztályozások szerint jelenleg a Folpet 2 572 bejelentője közül egyik sem sorolta be az anyagot fizikai veszélyként, és a bejelentők megindokolták, hogy bizonyos fizikai veszélyekre vonatkozóan rendelkezésre állnak és elegendőek annak megállapításához, hogy az osztályozási kritériumok nem teljesülnek, míg más fizikai veszélyek esetében hiányoznak az adatok.
- (12) Az 528/2012/EU rendelet III. melléklete 1. címének 4. pontjával összefüggésben értelmezett 20. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti kötelezettség, valamint az 1272/2008/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése szerinti kötelezettség ellenére nem nyújtottak be információt a biocid termék fizikai veszélyek és biztonsági jellemzők szerinti osztályozásáról.

<sup>(3)</sup> Az értesítés adatai – osztályozási és címkézési (C&L) jegyzék (europa.eu)

- (13) A Bizottság 2021. május 19-én lehetőséget adott a kérelmezőnek, hogy az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően írásbeli észrevételeket tegyen. A kérelmező 2021. június 18-án nyújtotta be észrevételeit.
- (14) Észrevételeiben a kérelmező az ismert tapasztalatokra hivatkozva indokolta az 528/2012/EU rendelet III. melléklete 1. címének 4. pontjában meghatározott adatszolgáltatási követelmények alóli mentességet egyes fizikai veszélyek (önreaktív anyagok és keverékek, piroforos szilárd anyagok, önmelegedő anyagok és keverékek, oxidáló szilárd anyagok, szerves peroxidok, fémekre korrozív hatású anyagok) tekintetében, míg mások (robbanóanyagok, gyúlékony szilárd anyagok, vízzel érintkezve gyúlékony gázokat kibocsátó anyagok és keverékek, szilárd anyagok relatív öngyulladás hőmérséklete) esetében a kérelmező a hatóanyag értékelő jelentésére hivatkozott.
- (15) A kérelmező által benyújtott észrevételek alapos vizsgálatát és az Európai Vegyianyag-ügynökséggel folytatott konzultációt követően a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a fémekre korrozív hatású anyagok kivételével, amelyek esetében a mentesség kérelmező által benyújtott indokolása elfogadható, a kérelmező által benyújtott összes többi információ alapján nem lehet következtetést levonni a termékek az 528/2012/EU rendelet III. melléklete 1. címének 4. pontjában említett alapadatok közé tartozó fizikai veszélyek és biztonsági jellemzők tekintetében történő besorolásáról, és nem indokolták megfelelően az adatszolgáltatási követelményeknek az 528/2012/EU rendelet IV. melléklete szerinti kiigazítását. A Bizottság ezért úgy véli, hogy nem állapítható meg, hogy a biocid termék megfelel-e az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételeknek.
- (16) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

Ez a határozat a biocid termékek nyilvántartásában a BC-FS027255-29 ügyszámmal azonosított biocid termékre vonatkozik.

*2. cikk*

Az 528/2012/EU rendelet III. melléklete 1. címének 4. pontjában szereplő releváns információk benyújtása nélkül – az említett rendelet IV. mellékletében az adatszolgáltatási követelmények kiigazítására meghatározott általános lehetőségekre is figyelemmel – nem nyert bizonyítást, hogy a biocid termék megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételeknek.

*3. cikk*

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2022. június 1-jén.

*a Bizottság részéről*  
Stella KYRIAKIDES  
*a Bizottság tagja*