

II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/2148 DELLA COMMISSIONE

del 3 dicembre 2021

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni dell'autorizzazione della famiglia di biocidi Oxybio conformemente all'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2021) 8690]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 luglio 2018, conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, la società Intergaz et Services («il richiedente») ha presentato alle autorità competenti di alcuni Stati membri, tra cui la Francia, una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo della famiglia di biocidi disinfettanti per superfici Oxybio contenenti il principio attivo perossido di idrogeno in concentrazioni comprese tra il 12 e il 49 % peso/peso («la famiglia di biocidi»). Il Belgio è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) La famiglia di biocidi comprende prodotti contenenti perossido di idrogeno in concentrazioni del 12 %, 30 %, 35 % e 49 %, organizzati in tre sottofamiglie, le cui proprietà tecniche sono descritte in tre sommari delle caratteristiche del biocida (meta SPC), vale a dire meta SPC 1, meta SPC 2 e meta SPC 3. Nella sua relazione di valutazione il Belgio ha raccomandato l'autorizzazione solo per i prodotti della famiglia di biocidi contenenti perossido di idrogeno in concentrazione del 12 %. Tali prodotti sono descritti nel meta SPC 1 (Oxybio L12).
- (3) Il 29 settembre 2020, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, la Francia ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento, dichiarando che la famiglia di prodotti in causa non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento.
- (4) Secondo la Francia la determinazione dei pericoli fisici dei prodotti della famiglia di biocidi, effettuata dal Belgio in relazione alle loro proprietà comburenti e indicata nel progetto di sommario delle caratteristiche del biocida (SPC) a norma dell'articolo 22, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) n. 528/2012, non era corretta. Il Belgio ha indicato che per la determinazione delle proprietà comburenti della famiglia di biocidi sono stati presi in considerazione i limiti di concentrazione specifici del perossido di idrogeno, di cui all'allegato VI, parte 3, tabella 3,

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e che nessuno dei prodotti della famiglia di biocidi raggiungeva il limite inferiore, ossia il 50 %. Pertanto secondo il Belgio i prodotti non avrebbero dovuto essere classificati in relazione a tale proprietà.

- (5) La Francia ha sostenuto che la mancata classificazione dei prodotti in relazione alle loro proprietà comburenti non fosse corretta. La Francia ha ribadito che, come indicato negli orientamenti sull'applicazione dei criteri CLP ⁽³⁾ dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («orientamenti dell'ECHA»), l'esperienza nella manipolazione e nell'uso di sostanze o miscele che ne dimostra le proprietà comburenti è un fattore importante ai fini della classificazione in questa classe di pericolo. Secondo la Francia, l'applicazione delle raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose (UN RTDG, Regolamenti tipo) rappresenta tale esperienza e la classificazione in base a tali regolamenti dovrebbe essere inclusa nel progetto di sommario delle caratteristiche del biocida. Di conseguenza la Francia ha concluso che i prodotti della famiglia di biocidi oggetto del meta SPC 1 (Oxybio L12) dovrebbero essere classificati nei liquidi comburenti, gruppo di imballaggio III, come stabilito nelle UN RTDG, Regolamenti tipo.
- (6) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo all'interno del gruppo di coordinamento, il 10 dicembre 2020 il Belgio ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il Belgio ha contestualmente fornito alla Commissione una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (7) L'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce una delle condizioni per il rilascio di un'autorizzazione, vale a dire che le proprietà fisiche e chimiche del biocida siano state determinate e giudicate accettabili per garantire un uso e un trasporto adeguati del prodotto.
- (8) L'allegato I, punto 2.13.2.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 prevede che un liquido comburente sia classificato in una delle tre categorie di tale classe (categoria 1, 2 o 3) secondo i risultati della prova O.2 descritta nella parte III, sottosezione 34.4.2, delle raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri, conformemente ai criteri di cui alla tabella 2.13.1 del medesimo allegato.
- (9) Nell'allegato VI, parte 3, tabella 3, di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, alla voce indicata con il numero 008-003-00-9 è prevista la classificazione armonizzata seguente per le soluzioni di perossido di idrogeno in relazione alle proprietà comburenti dei liquidi con specifici limiti di concentrazione: liquido comburente di categoria 1 contenente almeno il 70 % di perossido di idrogeno e liquido comburente di categoria 2 contenente almeno il 50 %, ma non oltre il 70 %, di perossido di idrogeno. Tuttavia, tali limiti sono contrassegnati da quattro asterischi «****» ad indicare che la corretta classificazione deve essere confermata con prove, come stabilito all'allegato VI, parte 1, punto 1.2.4, del medesimo regolamento.
- (10) Il richiedente non ha fornito alcun dato di prova relativo alle proprietà comburenti di tali liquidi. Secondo il richiedente i limiti di concentrazione specifici indicati all'allegato VI, parte 3, tabella 3, voce numero 008-003-00-9, del regolamento (CE) n. 1272/2008, erano applicabili per la classificazione in relazione alle proprietà comburenti e la loro applicazione ha portato alla non classificazione dei prodotti della famiglia di biocidi in relazione a tali proprietà.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ ECHA *Guidance on the Application of the CLP Criteria, Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures, Version 5.0*, luglio 2017, https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5.

- (11) Conformemente alle UN RTDG, Regolamenti tipo, le soluzioni acquose contenenti più dell'8 % di perossido di idrogeno dovrebbero essere classificate nella divisione 5.1 (sostanze comburenti) come segue: liquido comburente, gruppo di imballaggio III, contenente almeno l'8 % ma non oltre il 20 % di perossido di idrogeno; liquido comburente, gruppo di imballaggio II, contenente almeno il 20 % ma non oltre il 60 % di perossido di idrogeno; liquido comburente, gruppo di imballaggio I, contenente più del 60 % di perossido di idrogeno. La classificazione in relazione a questa classe di pericolo si basa sulla stessa prova prescritta dall'allegato I, parte 2, punto 2.13, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (12) Come previsto nella sezione 2.13.5 degli orientamenti dell'ECHA, i gruppi di imballaggio I, II e III, come definiti dalle UN RTDG, Regolamenti tipo per i liquidi comburenti, corrispondono direttamente rispettivamente alle categorie 1, 2 e 3 per i liquidi comburenti di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (13) A norma dell'allegato I, parte 2, punto 2.13.4.3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, in caso di divergenza tra i risultati delle prove e l'esperienza nota, i giudizi fondati sull'esperienza nota prevalgono sui risultati delle prove. Inoltre la sezione 2.13.4.3 corrispondente degli orientamenti dell'ECHA indica che, oltre alle prove, anche l'esperienza nella manipolazione e nell'uso delle sostanze o miscele che ne dimostri le proprietà comburenti è un importante fattore aggiuntivo in fase di valutazione della possibile classificazione in tale classe di pericolo.
- (14) Per il trasporto di merci pericolose all'interno degli Stati membri e tra di essi, l'articolo 3 della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ impone l'applicazione degli allegati A e B dell'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada («ADR»), dei regolamenti allegati dell'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne («ADN»), nonché dell'articolo 3, lettere f) e h), e dell'articolo 8, paragrafi 1 e 3, dell'ADN, e dell'allegato del regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia («RID»).
- (15) L'ADR, l'ADN e il RID seguono le UN RTDG, Regolamenti tipo e contengono la classificazione delle soluzioni acquose contenenti perossido di idrogeno, come stabilito dalle UN RTDG, Regolamenti tipo. Ai fini del trasporto, i prodotti della famiglia di biocidi oggetto del meta SPC 1 devono pertanto essere classificati come liquidi comburenti, gruppo di imballaggio III, conformemente all'ADR, all'ADN e al RID.
- (16) In assenza di dati di prova forniti dal richiedente, sembra opportuno applicare un giudizio basato sull'esperienza nota nella manipolazione e nell'uso di soluzioni acquose contenenti perossido di idrogeno per quanto riguarda la classificazione in relazione alle proprietà comburenti di tali liquidi. In tale contesto, la legislazione relativa al trasporto di merci pericolose prevede criteri vincolanti per la classificazione delle sostanze e delle miscele, anche in relazione alla classe di pericolo per i liquidi comburenti, che sono pertinenti per il caso in esame.
- (17) È pertanto opportuno indicare nel progetto di sommario delle caratteristiche del biocida che i prodotti contenenti perossido di idrogeno in concentrazione del 12 % devono essere classificati come liquidi comburenti, gruppo di imballaggio III, conformemente alle UN RTDG, Regolamenti tipo, corrispondenti ai liquidi comburenti di categoria 3 di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (18) L'8 aprile 2021 la Commissione ha dato al richiedente la facoltà di presentare osservazioni scritte conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il richiedente ha presentato osservazioni di cui la Commissione ha successivamente tenuto conto.
- (19) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽⁴⁾ Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose (GU L 260 del 30.9.2008, pag. 13).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La presente decisione si applica ai prodotti di cui al meta SPC 1 (Oxybio L12) della famiglia di biocidi identificati con il numero BC-SK041671-32 nel registro per i biocidi.

Articolo 2

Ai fini dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012, la classificazione dei pericoli in relazione alle proprietà comburenti dei prodotti di cui all'articolo 1 è liquidi comburenti, gruppo di imballaggio III, conformemente alle UN RTDG, Regolamenti tipo, corrispondenti ai liquidi comburenti di categoria 3 di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.

I prodotti di cui all'articolo 1 soddisfano la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano classificati come liquidi comburenti, gruppo di imballaggio III, conformemente alle UN RTDG, Regolamenti tipo, corrispondenti ai liquidi comburenti di categoria 3 di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 dicembre 2021

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione
