

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/348**af 25. februar 2021****om godkendelse af carbendazim som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7 og 10****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter carbendazim.
- (2) Carbendazim er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7, konserveringsmidler til overfladefilm, og produkttype 10, midler til beskyttelse af byggematerialer, som beskrevet i bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾, som svarer til produkttype 7 og 10 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Tysklands kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporterne og konklusionerne af sin vurdering til Kommissionen den 2. august 2013.
- (4) Udvalget for Biocidholdige Produkter vedtog den 10. december 2019 Det Europæiske Kemikalieagenturs (»agenturet«) udtalelser ⁽⁴⁾, jf. artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det kan udledes af artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, at stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, bør evalueres under hensyntagen til betingelserne i direktiv 98/8/EF.
- (6) Det fremgår af agenturets udtalelser, at biocidholdige produkter af produkttype 7 og 10, som indeholder carbendazim, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (7) Derfor bør carbendazim godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7 og 10, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (8) Det konkluderes i agenturets udtalelse, at carbendazim opfylder kriterierne for klassificering som mutagen i kategori 1B og reproduktionstoksisk i kategori 1B, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinion on the application for approval of the active substance Carbendazim, Product type: 7, ECHA/BPC/234/2019, vedtaget den 10. december 2019. Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinion on the application for approval of the active substance Carbendazim, Product type: 10, ECHA/BPC/235/2019, vedtaget den 10. december 2019.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (9) Da carbendazim bør godkendes i henhold til direktiv 98/8/EF under hensyntagen til disse egenskaber, bør godkendelsesperioden være væsentligt kortere end 10 år i overensstemmelse med seneste praksis, der er fastlagt i henhold til nævnte direktiv. Da carbendazim derudover har nydt godt af overgangsperioden, jf. artikel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012, siden 14. maj 2000 og har været under peer review siden 2. august 2013, og med henblik på snarest muligt på EU-niveau i forbindelse med en mulig fornyelse af godkendelsen at undersøge, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan opfyldes for carbendazim, bør godkendelsesperioden være tre år.
- (10) I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 bør medlemsstaternes kompetente myndigheder vurdere, hvorvidt betingelserne i artikel 5, stk. 2, i nævnte forordning kan opfyldes på deres områder for at afgøre, om et biocidholdigt produkt indeholdende carbendazim kan godkendes.
- (11) Det konkluderes i agenturets udtalelser, at carbendazim opfylder kriterierne for at være et persistent og toksisk stof, jf. bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁶⁾.
- (12) I forbindelse med anvendelsen af artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 opfylder carbendazim betingelserne i nævnte forordnings artikel 10, stk. 1, litra a) og d), og bør derfor betragtes som kandidat til substitution. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor foretage en sammenlignende vurdering som en del af vurderingen af en ansøgning om godkendelse eller om fornyet godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende carbendazim.
- (13) I agenturets udtalelser konkluderes det også, at udendørs brug af maling og puds, der er behandlet med eller indeholder carbendazim, udgør uacceptable risici for overfladevand og sediment i deres levetid. Der kunne ikke identificeres nogen passende risikobegrænsende foranstaltning til at undgå udslip af carbendazim i kloakker i sådanne behandlede artiklers levetid, når de anvendes udendørs. Ud over anbefalingerne i agenturets udtalelser finder Kommissionen det derfor hensigtsmæssigt, at biocidholdige produkter indeholdende carbendazim ikke godkendes til anvendelse i maling og puds, der er beregnet til udendørs anvendelse. Desuden bør maling og puds, der er behandlet med eller indeholder carbendazim, ikke kunne markedsføres til udendørs brug. Endelig bør maling og puds, der er behandlet med eller indeholder carbendazim, mærkes, så det fremgår, at de ikke må anvendes udendørs.
- (14) Da carbendazim, som konkluderet af agenturet, opfylder kriterierne for klassificering som mutagen i kategori 1B, reproduktionstoksisk i kategori 1B og som hudsensibiliserende i kategori 1, jf. bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør behandlede artikler, som er behandlet med eller indeholder carbendazim, være behørigt mærket, når de bringes i omsætning.
- (15) Denne forordning påvirker ikke anvendelsen af EU-reglerne inden for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, navnlig Rådets direktiv 89/391/EØF ⁽⁷⁾ og 98/24/EF ⁽⁸⁾, og Europa-Parlamentets og Rådet direktiv 2004/37/EF ⁽⁹⁾.
- (16) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

⁽⁸⁾ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjetten særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Carbendazim godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7, og 10 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. februar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Specifikke betingelser
Carbendazim	IUPAC-navn: Methylbenzimidazol-2-ylcarbammat EF-nr.: 234-232-0 CAS-nr.: 10605-21-7	99,0 % vægtprocent	1. februar 2022	31. januar 2025	7	<p>Carbendazim betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og d), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen endvidere omfatte en vurdering af, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan opfyldes. 2) Produkter må kun godkendes til anvendelse i medlemsstater, hvis mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. 3) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i maling, der er beregnet til udendørs anvendelse. <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Maling, der er behandlet med eller indeholder carbendazim, må ikke bringes i omsætning til udendørs brug. 2) Den person, der er ansvarlig for at bringe en maling, der er behandlet med eller indeholder carbendazim, i omsætning, skal sikre, at malingen mærkes, så det fremgår, at den ikke må anvendes udendørs. 3) Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, der er blevet behandlet med eller indeholder carbendazim, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					10	Carbendazim betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og d), i forordning (EU) nr. 528/2012.

					<p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen endvidere omfatte en vurdering af, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan opfyldes. 2) Produkter må kun godkendes til anvendelse i medlemsstater, hvis mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. 3) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i puds, der er beregnet til udendørs anvendelse. <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Maling, der er behandlet med eller indeholder carbendazim, må ikke bringes i omsætning til udendørs brug. 2) Den person, der er ansvarlig for at bringe puds, der er behandlet med eller indeholder carbendazim, i omsætning, skal sikre, at pudsen mærkes, så det fremgår, at den ikke må anvendes udendørs. 3) Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, der er blevet behandlet med eller indeholder carbendazim, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
--	--	--	--	--	---

(¹) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.