

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/348**od 25. veljače 2021.****o odobravanju karbendazima kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7 i 10****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje karbendazim.
- (2) Karbendazim je ocijenjen za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7 „Sredstva za zaštitu površine” i vrste 10 „Sredstva za zaštitu građevinskih materijala”, kako su utvrđene u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, koje odgovaraju vrsti proizvoda 7 i vrsti proizvoda 10 kako su utvrđene u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Njemačko nadležno ocjenjivačko tijelo Komisiji je 2. kolovoza 2013. podnijelo izvješća o ocjenjivanju, zajedno sa svojim zaključcima.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 10. prosinca 2019. mišljenja Europske agencije za kemikalije ⁽⁴⁾ („Agencija”), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) Na temelju članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 može se zaključiti da bi tvari koje su države članice ocijenile do 1. rujna 2013. trebalo ocijeniti u skladu s odredbama Direktive 98/8/EZ.
- (6) U skladu s mišljenjima Agencije može se očekivati da biocidni proizvodi vrste 7 i 10 koji sadržavaju karbendazim ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. Direktive 98/8/EZ, ako su zadovoljene određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (7) Stoga je primjereno odobriti karbendazim za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7 i 10, podložno ispunjenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (8) Agencija je u svojim mišljenjima zaključila da karbendazim ispunjava kriterije za razvrstavanje kao mutagena tvar kategorije 1.B i reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari karbendazim, vrsta proizvoda: 7, ECHA/BPC/234/2019, doneseno 10. prosinca 2019.; Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari karbendazim, vrsta proizvoda: 10, ECHA/BPC/235/2019, doneseno 10. prosinca 2019.

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (9) Budući da bi karbendazim trebalo odobriti u skladu s uvjetima iz Direktive 98/8/EZ, uzimajući u obzir ta svojstva, razdoblje za koje se odobrava trebalo bi biti znatno kraće od deset godina, u skladu s najnovijom praksom utvrđenom na temelju te direktive. Osim toga, s obzirom na to da se na karbendazim od 14. svibnja 2000. primjenjuje prijelazno razdoblje iz članka 89. Uredbe (EU) br. 528/2012 i da od 2. kolovoza 2013. podliježe stručnom pregledu, te kako bi se u kontekstu moguće obnove odobrenja što prije na razini Unije ispitalo mogu li se za karbendazim ispuniti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, trebalo bi ga odobriti na razdoblje od tri godine.
- (10) Nadalje, nadležna tijela država članica trebala bi u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 ocijeniti mogu li se na njihovu državnom području zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. te uredbe kako bi se moglo odlučiti može li se dati odobrenje za biocidni proizvod koji sadržava karbendazim.
- (11) Agencija je u svojim mišljenjima također zaključila da karbendazim ispunjava kriterije da bude definiran kao postojana i otrovna tvar u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾.
- (12) Za potrebe članka 23. Uredbe (EU) br. 528/2012 karbendazim ispunjava uvjete iz članka 10. stavka 1. točaka (a) i (d) te uredbe i stoga bi ga trebalo smatrati potencijalnom tvari za zamjenu. Nadležna tijela država članica trebala bi stoga provesti komparativno ocjenjivanje u okviru ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje ili obnovu odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava karbendazim.
- (13) U mišljenjima Agencije također se zaključuje da vanjska primjena boja i žbuka koje su tretirane karbendazimom ili ga sadržavaju predstavlja neprihvatljiv rizik za površinske vode i sediment tijekom životnog vijeka proizvoda. Nije bilo moguće utvrditi odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kojima bi se spriječilo ispuštanje karbendazima u kanalizaciju tijekom životnog vijeka tako tretiranih proizvoda pri vanjskoj primjeni. Komisija stoga osim preporuka u mišljenjima Agencije smatra da se biocidni proizvodi koji sadržavaju karbendazim ne bi smjeli odobriti za uporabu u bojama i žbukama namijenjenima za vanjsku primjenu. Nadalje, boje i žbuke koje su tretirane karbendazimom ili ga sadržavaju ne bi se smjele stavljati na tržište za vanjsku primjenu. Naposljetku, na deklaraciji boja i žbuka koje su tretirane karbendazimom ili ga sadržavaju trebalo bi biti navedeno da nisu namijenjene za vanjsku primjenu.
- (14) Budući da, prema zaključku Agencije, karbendazim ispunjava kriterije za razvrstavanje kao mutagena tvar kategorije 1.B, reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B i tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1. u skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, tretirane proizvode koji su tretirani karbendazimom ili ga sadržavaju trebalo bi pri stavljanju na tržište na odgovarajući način označiti.
- (15) Ova Uredba ne utječe na primjenu propisa Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu, posebno direktiva Vijeća 89/391/EEZ ⁽⁷⁾ i 98/24/EZ ⁽⁸⁾ i Direktive 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁹⁾.
- (16) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

⁽⁷⁾ Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (SL L 183, 29.6.1989., str. 1.).

⁽⁸⁾ Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).

⁽⁹⁾ Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.).

(17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Karbendazim se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7 i 10, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. veljače 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Karbendazim	Kemijski naziv prema IUPAC-u: metil- benzimidazol-2-ilkarbamat EZ br.: 234-232-0 CAS br.: 10605-21-7	99,0 % masenog udjela	1. veljače 2022.	31. siječnja 2025.	7	<p>Karbendazim se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkama (a) i (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Osim toga, u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, pri ocjeni proizvoda potrebno je ocijeniti i mogu li se zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Proizvodi se odobravaju za uporabu u državama članicama samo ako je ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Proizvodi se ne smiju odobriti za uporabu u bojama namijenjenima za vanjsku primjenu. <p>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> Boje koje su tretirane karbendazimom ili ga sadržavaju ne smiju se stavljati na tržište za vanjsku primjenu. Osoba odgovorna za stavljanje na tržište boje koja je tretirana karbendazimom ili ga sadržava osigurava da je na deklaraciji boje navedeno da nije namijenjena za vanjsku primjenu. Osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran karbendazimom ili ga sadržava osigurava da su na deklaraciji tretiranog proizvoda navedeni podaci iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
					10	<p>Karbendazim se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkama (a) i (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

					<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Osim toga, u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, pri ocjeni proizvoda također se ocjenjuje mogu li se zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. 2. Proizvodi se odobravaju za uporabu u državama članicama samo ako je ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. 3. Proizvodi se ne smiju odobriti za uporabu u žbukama namijenjenima za vanjsku primjenu. <p>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Žbuke koje su tretirane karbendazimom ili ga sadržavaju ne smiju se stavljati na tržište za vanjsku primjenu. 2. Osoba odgovorna za stavljanje na tržište žbuke koja je tretirana karbendazimom ili ga sadržava osigurava da je na deklaraciji žbuke navedeno da nije namijenjena za vanjsku primjenu. 3. Osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran karbendazimom ili ga sadržava osigurava da su na deklaraciji tretiranog proizvoda navedeni podaci iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
--	--	--	--	--	--

(¹) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.