

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/348 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. február 25.)****a karbendazimnak a 7. és 10. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról****(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 ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben a karbendazim is szerepel.
- (2) Sor került a karbendazimnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ V. mellékletében meghatározott 7. terméktípusba (bevonatvédő szerek) és a 10. terméktípusba (falazási anyagok konzerváló szerei) tartozó biocid termékekben történő felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípusok megfelelnek az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 7. és 10. terméktípusnak (építőanyagok tartósítására használt szerek).
- (3) Németország értékelő illetékes hatósága 2013. augusztus 2-án benyújtotta az értékelő jelentéseket és következtetéseit a Bizottságnak.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2019. december 10-én elfogadta az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) véleményeit ⁽⁴⁾, amelynek során figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése értelmében azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott feltételek szerint kell értékelni.
- (6) Az Ügynökség véleményei szerint a 7. és 10. terméktípusba tartozó, karbendazimot tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (7) Ezért helyénvaló jóváhagyni a karbendazimnak a 7. és 10. terméktípusba tartozó biocid termékekben az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (8) Az Ügynökség véleményeiben foglaltak szerint a karbendazimra vonatkozóan fennállnak az 1B. kategóriájú mutagén anyagként és az 1B. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagként való azonosításnak az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁵⁾ meghatározott kritériumai.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.)

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Carbendazim, Product type: 7, ECHA/BPC/234/2019, adopted on 10 December 2019 (A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a karbendazim hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 7., ECHA/BPC/234/2019, elfogadás időpontja: 2019. december 10.); Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Carbendazim, Product type: 10, ECHA/BPC/235/2019, adopted on 10 December 2019 (A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a karbendazim hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 10., ECHA/BPC/235/2019, elfogadás időpontja: 2019. december 10.).

⁽⁵⁾ 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.).

- (9) mivel a karbendazimot a 98/8/EK irányelvben meghatározott feltételek szerint az említett tulajdonságok figyelembevételével kell jóváhagyni, az említett irányelv által meghatározott jelenlegi gyakorlat alapján a jóváhagyás 10 évnél lényegesen rövidebb időre adható csak meg. Továbbá, mivel a karbendazimra az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének megfelelően 2000. május 14. óta átmeneti időszak vonatkozik, 2013. augusztus 2. óta pedig szakértői értékelés alatt áll, valamint annak érdekében, hogy a jóváhagyás esetleges meghosszabbítása esetén uniós szinten a lehető leghamarabb meg lehessen vizsgálni, hogy a karbendazimra vonatkozóan teljesülhetnek-e az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek, a jóváhagyás három évre adható meg.
- (10) Ezenkívül az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 10. pontja értelmében annak eldöntéséhez, hogy a karbendazimot tartalmazó biocid termékek engedélyezhetők-e, a tagállamok illetékes hatóságainak értékelniük kell, hogy az említett rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e a saját területükön.
- (11) Az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeiben foglalt megállapítás szerint a karbendazim esetében teljesülnek az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ XIII. mellékletében meghatározott, perzisztens és mérgező anyagként való besorolás kritériumai.
- (12) Az 528/2012/EU rendelet 23. cikkének alkalmazásában a karbendazim megfelel az említett rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és d) pontjában foglalt feltételeknek, és helyettesítendő hatóanyagnak tekintendő. Ezért a karbendazimot tartalmazó biocid termék engedélyezése vagy engedélyének megújítása iránti kérelem értékelésének részeként a tagállamok illetékes hatóságainak összehasonlító értékelést kell végezniük.
- (13) Véleményeiben az Ügynökség azt a következtetést is levonta, hogy a karbendazimmal kezelt vagy azt tartalmazó festékek és vakolatok kültéri használata az élettartamuk alatt elfogadhatatlan kockázatot jelent a felszíni vizekre és az üledékre. Nem lehetett olyan megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést azonosítani, amely megakadályozná a karbendazim szennyvízcsatornába való bejutását az ilyen kültéri használatú kezelt áruk élettartama alatt. Következésképpen az Ügynökség véleményeiben foglalt ajánlások mellett a Bizottság helyénvalónak tartja, hogy a karbendazimot tartalmazó biocid termékek kültéri használatra szánt festékekben és vakolatokban való felhasználását ne engedélyezzék. Ezenkívül a karbendazimmal kezelt vagy azt tartalmazó festékek és vakolatok kültéri használatra történő forgalomba hozatalát meg kell tiltani. Végül pedig a karbendazimmal kezelt vagy azt tartalmazó festékeket és vakolatokat címkével kell ellátni, jelezve, hogy kültéri használatuk nem megengedett.
- (14) mivel az Ügynökség véleménye alapján az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletével összhangban a karbendazim megfelel az 1B. kategóriájú mutagén anyagként, az 1B. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagként és az 1. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként való besorolás kritériumainak, a karbendazimmal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkeket a forgalomba hozatal előtt megfelelő címkézéssel kell ellátni.
- (15) Ez a rendelet nem érinti a munkahelyi egészségvédelem és biztonság területére vonatkozó uniós jog – különösen a 89/391/EGK ⁽⁷⁾, és a 98/24/EK tanácsi irányelv ⁽⁸⁾, valamint a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv – alkalmazását ⁽⁹⁾.
- (16) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁷⁾ A Tanács 89/391/EGK irányelve (1989. június 12.) a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 183., 1989.6.29., 1. o.).

⁽⁸⁾ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 158., 2004.4.30., 50. o.).

- (17) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a karbendazimot a 7. és a 10. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. február 25-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név, Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (%)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Terméktípus	Egyedi feltételek
Karbendazim	IUPAC-név: Metil-benzimidazol-2-ilkarbamát EK-szám: 234-232-0 CAS-szám: 10605-21-7	99,0 % w/w	2022. február 1.	2025. január 31.	7	A karbendazim az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és d) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagnak tekintendő. Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Ezenfelül az 528/2012/EU rendelet VI. melléklete 10. pontjának megfelelően a termék értékelése során meg kell vizsgálni, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e. 2. A termékek használata a tagállamokban csak akkor engedélyezhető, ha az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében előírt feltételek közül legalább egy teljesül. 3. A termékek kültéri használatra szánt festékekben való felhasználása nem engedélyezhető. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltételei a következők: 1. A karbendazimmal kezelt vagy azt tartalmazó festékek kültéri használatra nem hozhatók forgalomba. 2. A karbendazimmal kezelt vagy azt tartalmazó festék forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a festék címkéjén fel legyen tüntetve, hogy a festék kültéri használata nem megengedett. 3. A karbendazimmal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalmazásáért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.
					10	A karbendazim az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és d) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagnak tekintendő.

					Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Ezenfelül az 528/2012/EU rendelet VI. melléklete 10. pontjának megfelelően a termék értékelése során meg kell vizsgálni, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e. 2. A termékek használata a tagállamokban csak akkor engedélyezhető, ha az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében előírt feltételek közül legalább egy teljesül. 3. A termékek kültéri használatra szánt vakolatokban való felhasználása nem engedélyezhető. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltételei a következők: 1. A karbendazimmal kezelt vagy azt tartalmazó vakolatok kültéri használatra nem hozhatók forgalomba. 2. A karbendazimmal kezelt vagy azt tartalmazó vakolat forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a vakolat címkéjén fel legyen tüntetve, hogy a vakolat kültéri használata nem megengedett. 3. A karbendazimmal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalmazásáért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.
--	--	--	--	--	--

(¹) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.