

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/348**z dne 25. februarja 2021****o odobritvi karbendazima kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 7 in 10****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje karbendazim.
- (2) Karbendazim je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 7 (sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek) in vrste proizvodov 10 (sredstva za zaščito gradbenega materiala), kot sta opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, ki ustrezata vrsti proizvodov 7 in 10, kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Nemčije je Komisiji 2. avgusta 2013 predložil poročili o oceni skupaj s svojimi ugotovitvami.
- (4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne proizvode 10. decembra 2019 sprejel mnenji Evropske agencije za kemikalije ⁽⁴⁾ (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa.
- (5) Iz člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče izpeljati, da bi bilo treba snovi, katerih ocena je bila v državah članicah dokončana do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z določbami Direktive 98/8/ES.
- (6) Glede na mnenji Agencije je za biocidne proizvode vrste proizvodov 7 in 10, ki vsebujejo karbendazim, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.
- (7) Zato je primerno karbendazim odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 7 in 10, če so ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (8) Iz mnenj Agencije je razvidno, da karbendazim izpolnjuje merila za razvrstitev kot mutagena snov iz kategorije 1B in strupena snov za razmnoževanje iz kategorije 1B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁴⁾ Odbor za biocidne proizvode (BPC), Mnenje o vlogi za odobritev aktivne snovi karbendazim, vrsta proizvodov 7, ECHA/BPC/234/2019, sprejeto dne 10. decembra 2019; Odbor za biocidne proizvode (BPC), Mnenje o vlogi za odobritev aktivne snovi karbendazim, vrsta proizvodov 10, ECHA/BPC/235/2019, sprejeto dne 10. decembra 2019.

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (9) Ker bi bilo treba karbendazim odobriti pod pogoji iz Direktive 98/8/ES, bi morale biti ob upoštevanju navedenih lastnosti obdobje veljavnosti odobritve bistveno krajše od 10 let v skladu z zadnjo prakso, določeno v navedeni direktivi. Poleg tega bi morale obdobje odobritve za karbendazim veljati tri leta, saj se zanj od 14. maja 2000 koristi prehodno obdobje iz člena 89 Uredbe (EU) št. 528/2012 in je od 2. avgusta 2013 pod strokovnim pregledom ter zato, da bi se na ravni Unije v okviru morebitnega podaljšanja odobritve čim prej proučilo, ali se lahko za karbendazim izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (10) Poleg tega bi morali pristojni organi držav članic v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 oceniti, ali je na njihovem ozemlju mogoče izpolniti pogoje iz člena 5(2) navedene uredbe, da bi se lahko odločili, ali se lahko izda dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje karbendazim.
- (11) Iz mnenj Agencije je tudi razvidno, da karbendazim izpolnjuje merila za razvrstitev kot obstojna in strupena snov v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾.
- (12) Vendar za namene člena 23 Uredbe (EU) št. 528/2012 karbendazim izpolnjuje pogoje iz točk (a) in (d) člena 10(1) navedene uredbe in bi ga bilo zato treba obravnavati kot možno snov za zamenjavo. Pristojni organi držav članic bi zato morali opraviti primerjalno oceno kot del ocene vloge za izdajo dovoljenja ali za podaljšanje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje karbendazim.
- (13) V mnenjih Agencije je bilo ugotovljeno tudi, da uporaba barv in mavcev na prostem, ki so tretirani s karbendazimom ali ga vsebujejo, pomeni nesprejemljivo tveganje za površinske vode in usedline med življenjsko dobo izdelkov. Ni bilo mogoče določiti nobenega ustreznega ukrepa za zmanjšanje tveganja, s katerim bi preprečili izpust karbendazima v kanalizacijo med življenjsko dobo takih tretiranih izdelkov, kadar se uporabljajo na prostem. Zato Komisija poleg priporočil iz mnenj Agencije meni, da je primerno, da se biocidni proizvodi, ki vsebujejo karbendazim, ne bi smeli uporabljati v barvah in mavcih, namenjenih za uporabo na prostem. Poleg tega se barve in mavci, ki so tretirani s karbendazimom ali ga vsebujejo, ne bi smeli dajati na trg za uporabo na prostem. Barve in mavce, ki so tretirani s karbendazimom ali ga vsebujejo, bi morali biti označeni tako, da se ne smejo uporabljati na prostem.
- (14) Kot je ugotovila Agencija, karbendazim izpolnjuje merila za razvrstitev kot mutagena snov iz kategorije 1B, strupena snov za razmnoževanje iz kategorije 1B in kot snov, ki povzroča preobčutljivost za kožo iz kategorije 1 v skladu s Prilogo I k Uredbi (ES) št. 1272/2008, zato bi morali biti tretirani izdelki, ki so tretirani s karbendazimom ali ga vsebujejo, ob dajanju na trg ustrezno označeni.
- (15) Ta uredba ne vpliva na izvajanje prava Unije na področju zdravja in varnosti pri delu, zlasti direktiv Sveta 89/391/EGS ⁽⁷⁾ in 98/24/ES ⁽⁸⁾ ter Direktive 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾.
- (16) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

⁽⁷⁾ Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (UL L 183, 29.6.1989, str. 1).

⁽⁸⁾ Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

⁽⁹⁾ Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50).

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Karbendazim se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 7 in 10, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. februarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
karbendazim	Ime po IUPAC: metil benzimidazol-2-ilkarbammat Št. ES: 234-232-0 Št. CAS: 10605-21-7	99,0 % m/m	1. februar 2022	31. januar 2025	7	Karbendazim se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: - Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Proizvodi se odobrijo za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Proizvodi se ne odobrijo za uporabo v barvah, namenjenih za uporabo na prostem. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg veljajo naslednji pogoji: - Barve, ki so tretirane s karbendazimom ali ga vsebujejo, se ne dajejo na trg za uporabo na prostem. - Oseba, odgovorna za dajanje na trg barve, ki je tretirana s karbendazimom ali ga vsebuje, zagotovi, da je na oznaki navedene barve navedeno, da se ne sme uporabljati na prostem. - Oseba, odgovorna za dajanje na trg tretiranega izdelka, ki je tretiran s karbendazimom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
					10	Karbendazim se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

					Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. 2. Proizvodi seodobrijo za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. 3. Proizvodi se neodobrijo za uporabo v mavcih, namenjenih za uporabo na prostem. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg veljajo naslednji pogoji: 1. Mavci, ki so tretirani s karbendazimom ali ga vsebujejo, se ne dajejo na trg za uporabo na prostem. 2. Oseba, odgovorna za dajanje na trg mavca, ki je tretiran s karbendazimom ali ga vsebuje, zagotovi, da je na oznaki navedenega mavca navedeno, da se ne sme uporabljati na prostem. 3. Oseba, odgovorna za dajanje na trg tretiranega izdelka, ki je tretiran s karbendazimom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
--	--	--	--	--	---

(¹) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.