

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/348**av den 25 februari 2021****om godkännande av karbendazim som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7 och 10****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår karbendazim.
- (2) Karbendazim har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 7, konserveringsmedel för ytbeläggningar, och i produkttyp 10, konserveringsmedel för byggnadssten, som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ och som motsvarar produkttyperna 7 respektive 10 såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Tyskland överlämnade den 2 augusti 2013 bedömningsrapporterna tillsammans med sina slutsatser till kommissionen.
- (4) Kommittén för biocidprodukter antog i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) yttranden ⁽⁴⁾ den 10 december 2019, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Det följer av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 ska utvärderas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 98/8/EG.
- (6) Enligt kemikaliemyndighetens yttranden kan biocidprodukter i produkttyperna 7 och 10 som innehåller karbendazim förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.
- (7) Karbendazim bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7 och 10, förutsatt att vissa specifikationer och villkor är uppfyllda.
- (8) I kemikaliemyndighetens yttranden fastställs det att karbendazim uppfyller kriterierna för att klassificeras som mutagen i kategori 1B och reproduktionstoxiskt i kategori 1B i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

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

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (9) Eftersom karbendazim bör godkännas i enlighet med direktiv 98/8/EG bör godkännandeperioden med beaktande av dessa egenskaper vara betydligt kortare än tio år, i överensstämmelse med senaste praxis enligt det direktivet. Godkännandeperioden bör vara tre år eftersom karbendazim har dragit nytta av övergångsperioden i artikel 89 i förordning (EU) nr 528/2012 sedan den 14 maj 2000 och varit föremål för inbördes granskning sedan den 2 augusti 2013, och i syfte att så snart som möjligt på unionsnivå undersöka, inom ramen för ett potentiellt förnyat godkännande, om villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan uppfyllas när det gäller karbendazim.
- (10) Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska medlemsstaternas behöriga myndigheter också bedöma om villkoren i artikel 5.2 i den förordningen kan uppfyllas på deras territorium för att de ska kunna besluta om en biocidprodukt som innehåller karbendazim kan godkännas.
- (11) Kemikaliemyndigheten konstaterar också i sina yttranden att karbendazim är långlivat och toxiskt i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁶⁾.
- (12) Med avseende på artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012 uppfyller karbendazim villkoren i artikel 10.1 a och d i den förordningen och bör därför anses vara ett kandidatämne för substitution. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör därför göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om godkännande eller förnyelse av godkännandet av en biocidprodukt som innehåller karbendazim.
- (13) Kemikaliemyndigheten konstaterar också i sina yttranden att användning utomhus av färger och puts som behandlats med eller innehåller karbendazim utgör oacceptabla risker för ytvatten och sediment under deras livslängd. Det har inte gått att identifiera någon riskbegränsande åtgärd för att undvika utsläpp av karbendazim i avloppssystem under sådana behandlade artiklars livslängd när de används utomhus. Följaktligen anser kommissionen, utöver rekommendationerna i kemikaliemyndighetens yttrande, att biocidprodukter som innehåller karbendazim inte bör godkännas för användning i färger och puts som är avsedda att användas utomhus. Dessutom bör färger och puts som behandlats med eller innehåller karbendazim inte få släppas ut på marknaden för användning utomhus. Slutligen bör färger och puts som behandlats med eller innehåller karbendazim vara märkta med information om att de inte får användas utomhus.
- (14) Eftersom karbendazim enligt kemikaliemyndigheten uppfyller kriterierna för att klassificeras som mutagent i kategori 1B, reproduktionstoxiskt i kategori 1B och hudsensibiliserande i kategori 1 i enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller karbendazim märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (15) Denna förordning påverkar inte tillämpningen av unionens lagstiftning på arbetsmiljöområdet, särskilt rådets direktiv 89/391/EEG ⁽⁷⁾ och 98/24/EG ⁽⁸⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG ⁽⁹⁾.
- (16) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

⁽⁸⁾ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Karbendazim godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7 och 10, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 februari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (%)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Karbendazim	IUPAC-namn: Metylbensimidazol-2-ylkarbamat EG-nr: 234-232-0 CAS-nr: 10605-21-7	99,0 % (w/w)	1 februari 2022	31 januari 2025	7	Karbendazim anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a och d i förordning (EU) nr 528/2012. För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska produktbedömningen dessutom omfatta en utvärdering av om villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan uppfyllas. 2) Produkter ska endast godkännas för användning i de medlemsstater där minst ett av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt. 3) Produkterna får inte godkännas för användning i färger avsedda för utomhusbruk. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllda: 1) Färger som behandlats med eller innehåller karbendazim får inte släppas ut på marknaden för användning utomhus. 2) Den person som ansvarar för att en färg som behandlats med eller innehåller karbendazim släpps ut på marknaden ska se till att det på färgens etikett anges att den inte får användas utomhus. 3) Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller karbendazim släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
					10	Karbendazim anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a och d i förordning (EU) nr 528/2012.

					För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska produktbedömningen dessutom omfatta en utvärdering av om villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan uppfyllas. 2) Produkter ska endast godkännas för användning i de medlemsstater där minst ett av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt. 3) Produkterna får inte godkännas för användning i puts avsett för utomhusbruk. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllda: 1) Puts som behandlats med eller innehåller karbendazim får inte släppas ut på marknaden för användning utomhus. 2) Den person som ansvarar för att puts som behandlats med eller innehåller karbendazim släpps ut på marknaden ska se till att det på putsens etikett anges att den inte får användas utomhus. 3) Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller karbendazim släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
--	--	--	--	--	--

(¹) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.