

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/348****2021/EES/74/20****frá 25. febrúar 2021****um að samþykkja karbendasím sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 7 og 10 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir karbendasím.
- 2) Karbendasím hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 7, rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu og vöruflokki 10, varnarefni fyrir múrverk eins og flokkunum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(3)</sup>, sem samsvara vöruflokkum 7 og 10, eftir því sem við á, eins og flokkunum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Lögbæra matsyfirvaldið Þýskaland lagði matsskýrslur ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 2. ágúst 2013.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu <sup>(4)</sup> (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 10. desember 2019, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má leiða að meta ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB.
- 6) Samkvæmt álitum Efnastofnunarinnar má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 7 og 10, sem innihalda karbendasím, uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 7) Því er rétt að samþykkja karbendasím til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 7 og 10, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 8) Í álitum Efnastofnunarinnar er komist að þeirri niðurstöðu að karbendasím uppfylli viðmiðanirnar fyrir flokkun sem stökkbreytivaldur í undirflokki 1B og efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(5)</sup>.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 174. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 289/2021 frá 29. október 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnunum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjttíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjttíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

(4) Sæfivörunefndin (BPC), álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu karbendasími, vöruflokkur 7 (opinion on the application for approval of the active substance Carbendazim, Product type: 7), ECHA/BPC/234/2019, samþykkt 10. desember 2019. Sæfivörunefndin (BPC), álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu karbendasími, vöruflokkur 10 (opinion on the application for approval of the active substance Carbendazim, Product type: 10), ECHA/BPC/235/2019, samþykkt 10. desember 2019.

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 9) Þar eð samþykkja ætti karbendasím samkvæmt skilmálum í tilskipun 98/8/EB, með tilliti til þessara eiginleika, ætti gildistími samþykkis að vera umtalsvert styttri en 10 ár í samræmi við nýjustu venjur sem komið var á í þeirri tilskipun. Þar eð karbendasím hefur notið góðs af umbreytingartímabilinu sem kveðið er á um í 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 frá 14. maí 2000 og hefur verið jafningjarýnt frá 2. ágúst 2013 og með það fyrir augum að rannsaka á vettvangi Sambandsins sem fyrst, í tengslum við hugsanlega endurnýjun samþykkis, hvort unnt sé að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 varðandi karbendasím, ætti gildistími samþykkis þar að auki að vera þrjú ár.
- 10) Lögðar yfirlit í aðildarríkjunum ættu skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 einnig að meta hvort unnt sé að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar á yfirráðasvæðum þeirra til að ákvarða hvort veita megi leyfi fyrir sæfivöru sem inniheldur karbendasím.
- 11) Í álitum Efnastofnunarinnar er einnig komist að þeirri niðurstöðu að karbendasím uppfylli viðmiðanir fyrir efni sem er þrávirkt og eitrad í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 (6).
- 12) Að því er varðar 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 uppfyllir karbendasím skilyrðin sem mælt er fyrir um í a- og d-lið 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar og ætti því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út. Lögðar yfirlit í aðildarríkjunum ættu því að framkvæma samanburðarmat sem hluta af mati á umsókn um leyfi eða endurnýjun á leyfi fyrir sæfivöru sem inniheldur karbendasím.
- 13) Í álitum Efnastofnunarinnar er einnig komist að þeirri niðurstöðu að notkun málningar og gifsefna, sem eru meðhöndluð með eða innihalda karbendasím, utanhúss skapar óviðunandi áhættu fyrir yfirborðsvatn og set á endingartíma þeirra. Ekki var unnt að greina viðeigandi mildandi ráðstöfun til að koma í veg fyrir losun karbendasíms í fráveitur á endingartíma slíkra meðhöndlaðra vara við notkun utanhúss. Af þessum sökum, til viðbótar við ráðleggingar í álitum Efnastofnunarinnar, telur framkvæmdastjórnin viðeigandi að ekki ætti að leyfa sæfivörur sem innihalda karbendasím til notkunar í málningu og gifsefni sem eru ætluð til notkunar utanhúss. Enn fremur ætti ekki að leyfa að setja á markað málningu og gifsefni, sem eru meðhöndluð með eða innihalda karbendasím, til notkunar utanhúss. Að lokum ætti að merkja málningu og gifsefni, sem eru meðhöndluð með eða innihalda karbendasím, til þess að sýna að ekki skuli nota þau utanhúss.
- 14) Þar eð karbendasím uppfyllir, samkvæmt niðurstöðum Efnastofnunarinnar, viðmiðanir fyrir flokkun sem stökkbreyti-valdur í undirflokki 1B, efni sem hefur eiturrhif á æxlun í undirflokki 1B og sem húðnæmir í 1. undirflokki í samræmi við I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda karbendasím, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 15) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á beitingu löggjafar Sambandsins á sviði heilsu og öryggis á vinnustað, einkum tilskipanir ráðsins 89/391/EBE (7) og 98/24/EB (8) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB (9).
- 16) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

(7) Tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum (Stjtíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1).

(8) Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

(9) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50).

17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Karbendasím er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 7 og 10, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. febrúar 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Karbendasím	IUPAC-heiti: Metýlbensímídasól-2- ýlkarbamat  EB-nr.: 234-232-0 CAS-nr.: 10605-21-7	99,0% massahlutfall	1. febrúar 2022	31. janúar 2025	7	<p>Karbendasím telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við a- og d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Þar að auki skal mat á vörum skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 innihalda mat á því hvort unnt sé að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</li> <li>Aðeins skal veita leyfi fyrir vörum til notkunar í aðildarríkjunum þegar a.m.k. eitt af skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er uppfyllt.</li> <li>Vörur skulu ekki leyfðar til notkunar í málningu sem er ætluð til notkunar utanhúss.</li> </ol> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ekki skal setja málningu á markað sem er meðhöndluð með eða inniheldur karbendasím til notkunar utanhúss.</li> <li>Aðilinn sem ber ábyrgð á setningu málningar á markað sem er meðhöndluð með eða inniheldur karbendasím skal tryggja að á merkingu málningarinnar komi fram að ekki skuli nota hana utanhúss.</li> <li>Aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur karbendasím á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annari undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</li> </ol>
					10	Karbendasím telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við a- og d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

					<p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Þar að auki skal mat á vörum skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 innihalda mat á því hvort unnt sé að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</li> <li>2. Aðeins skal veita leyfi fyrir vörum til notkunar í aðildarríkjunum þegar a.m.k. eitt af skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er uppfyllt.</li> <li>3. Vörur skulu ekki leyfðar til notkunar í gifsefni sem eru ætluð til notkunar utanhúss.</li> </ol> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ekki skal setja gifsefni á markað sem eru meðhöndluð með eða innihalda karbendasím til notkunar utanhúss.</li> <li>2. Aðilinn sem ber ábyrgð á setningu gifsefna markað sem eru meðhöndluð með eða innihalda karbendasím skal tryggja að á merkingu gifsefnanna komi fram að ekki skuli nota þau utanhúss.</li> <li>3. Aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur karbendasím á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annari undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</li> </ol>
--	--	--	--	--	---

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.