

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/348**2023/EØS/43/18****av 25. februar 2021****om godkjenning av karbendazim som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 7 og 10(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter karbendazim.
- 2) Karbendazim er vurdert til bruk i biocidprodukter av type 7, konserveringsmidler for film, og av type 10, konserveringsmidler for byggematerialer, som beskrevet i vedlegg V til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾, som tilsvarende henholdsvis produkttype 7 og 10 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Vurderende vedkommende myndighet i Tyskland framla vurderingsrapportene sammen med sine konklusjoner for Kommisjonen 2. august 2013.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtok Komiteen for biocidprodukter 10. desember 2019 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelser⁽⁴⁾, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) Det kan utledes av artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 at stoffer hvis vurdering er avsluttet av medlemsstatene innen 1. september 2013, bør vurderes i samsvar med bestemmelsene i direktiv 98/8/EF.
- 6) I henhold til byråets uttalelse kan biocidprodukter av type 7 og 10 som inneholder karbendazim, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 7) Karbendazim bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 7 og 10, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 8) Det framgår av uttalelsen fra byrådet at karbendazim oppfyller kriteriene for klassifisering som arvestoffskadelig i kategori 1B og reproduksjonstoksisk i kategori 1B i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽⁵⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 68 av 26.2.2021, s. 174, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 289/2021 av 29. oktober 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

(4) Uttalelse fra Komiteen for biocidprodukter om søknaden om godkjenning av det aktive stoffet karbendazim, produkttype 7, ECHA/BPC/234/2019, vedtatt 10. desember 2019. Uttalelse fra Komiteen for biocidprodukter om søknaden om godkjenning av det aktive stoffet karbendazim, produkttype 10, ECHA/BPC/235/2019, vedtatt 10. desember 2019.

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

- 9) Ettersom karbendazim bør godkjennes i henhold til direktiv 98/8/EF, idet det tas hensyn til disse egenskapene, bør godkjenningssperioden være betydelig kortere enn 10 år, i samsvar med seneste praksis i henhold til nevnte direktiv. Ettersom karbendazim har vært omfattet av overgangsperioden fastsatt i artikkel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012 siden 14. mai 2000 og har vært gjenstand for fagfellevurdering siden 2. august 2013, og med sikte på snarest mulig og i forbindelse med en mulig fornyelse av godkjenningen å undersøke på unionsplan om vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan oppfylles for karbendazim, bør godkjenningssperioden være tre år.
- 10) I henhold til punkt 10 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene også vurdere om vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i nevnte forordning kan oppfylles på deres territorium, når de avgjør om et biocidprodukt som inneholder karbendazim, kan godkjennes.
- 11) I uttalelsene fra byrået konkluderes det også med at karbendazim oppfyller kriteriene for å være et persistent og giftig stoff i henhold til vedlegg XIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽⁶⁾.
- 12) For formålene i artikkel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 oppfyller karbendazim vilkåret fastsatt i artikkel 10 nr. 1 bokstav a) og d) i nevnte forordning, og bør derfor anses som et aktivt stoff som bør erstattes. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene bør derfor utføre en sammenlignende vurdering som en del av vurderingen av en søknad om godkjenning eller fornyelse av en godkjenning for et biocidprodukt som inneholder karbendazim.
- 13) I byråets uttalelser konkluderes det også med at utendørs bruk av maling og gips som er behandlet med eller inneholder karbendazim, utgjør en uakseptabel risiko for overflatevann og sediment i løpet av sin levetid. Det kunne ikke påvises noen egnede risikoreducerende tiltak for å unngå utslipp av karbendazim i kloakken i løpet av disse behandlede produktenes levetid ved bruk utendørs. I tillegg til anbefalingene i byråets uttalelser anser Kommisjonen derfor at biocidprodukter som inneholder karbendazim, ikke bør godkjennes for bruk i maling og gips som skal brukes utendørs. Videre bør maling og gips som er behandlet med eller inneholder karbendazim, ikke kunne bringes i omsetning til utendørs bruk. Endelig bør maling og gips som er behandlet med eller inneholder karbendazim, merkes med angivelse av at de ikke skal brukes utendørs.
- 14) Ettersom karbendazim oppfyller kriteriene for klassifisering som arvestoffskadelig i kategori 1B, reproduksjonstoksisk i kategori 1B og hudsensibiliserende i kategori 1 i samsvar med vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør produkter som er behandlet med eller inneholder karbendazim, være behørig merket når de bringes i omsetning.
- 15) Denne forordningen berører ikke anvendelsen av unionsretten på området helse og sikkerhet på arbeidsplassen, særlig rådsdirektiv 89/391/EØF⁽⁷⁾ og 98/24/EF⁽⁸⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF⁽⁹⁾.
- 16) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltakene som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen (EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1).

⁽⁸⁾ Rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helsa og tryggleiken til arbeidstakarar mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen (fjortande særdirrektiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11).

⁽⁹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet (sjette særdirrektiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 av 30.4.2004, s. 50).

17) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

VEDT ATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Karbendazim godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 7 og 10, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 25. februar 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

| Vanlig navn | IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre | Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾ | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Produkt-type | Særlige vilkår |
|-------------|---|--|------------------|-----------------------|--------------|--|
| Karbendazim | IUPAC-betegnelse: Metylbenzimidazol-2-ylkarbamat EF-nr.: 234-232-0 CAS-nr.: 10605-21-7 | ≥ 99,0 vektprosent | 1. februar 2022 | 31. januar 2025 | 7 | <p>Karbendazim anses som et stoff som bør erstattes, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav a) og d) i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. I henhold til punkt 10 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen også omfatte en vurdering av om vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan oppfylles. 2. Produktene godkjennes for bruk bare i medlemsstater der minst ett av vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er oppfylt. 3. Produktene godkjennes ikke for bruk i maling som er beregnet på bruk utendørs. <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Maling som er behandlet med eller inneholder karbendazim, skal ikke bringes i omsetning til utendørs bruk. 2. Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning en maling som er behandlet med eller inneholder karbendazim, skal påse at etiketten til malingen angir at den ikke skal brukes utendørs. 3. Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et behandlet produkt som er behandlet med eller inneholder karbendazim, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012. |
| | | | | | 10 | <p>Karbendazim anses som et stoff som bør erstattes, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav a) og d) i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. I henhold til punkt 10 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen også omfatte en vurdering av om vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan oppfylles. 2. Produktene godkjennes for bruk bare i medlemsstater der minst ett av vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er oppfylt. 3. Produktene skal ikke godkjennes for bruk i gips som er beregnet på bruk utendørs. <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Maling som er behandlet med eller inneholder karbendazim, skal ikke bringes i omsetning til utendørs bruk. 2. Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning gips som er behandlet med eller inneholder karbendazim, skal påse at gipsens etikett angir at den ikke skal brukes utendørs. 3. Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et behandlet produkt som er behandlet med eller inneholder karbendazim, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012. |
|--|--|--|--|--|--|

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen er minste renhetsgrad for det aktive stoffet som er vurdert. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.