**petek, 26. november 2020**

P9_TA(2020)0326

# Karbendazim za uporabo v nekaterih biocidnih proizvodih

**Resolucija Evropskega parlamenta z dne 26. novembra 2020 o osnutku izvedbene uredbe Komisije o odobritvi karbendazima kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 7. in 10. vrste proizvodov (D069099/01 – 2020/2852(RSP))**

(2021/C 425/10)

*Evropski parlament*,

— ob upoštevanju osnutka izvedbene uredbe Komisije o odobritvi karbendazima kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 7. in 10. vrste proizvodov (D069099/01,

— ob upoštevanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/8/ES z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ([1]),

— ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([2]) ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

— ob upoštevanju člena 11 Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ([3]),

— ob upoštevanju člena 112(2) in (3) Poslovnika,

— ob upoštevanju predloga resolucije Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane,

A. ker je namen osnutka izvedbene uredbe Komisije odobriti karbendazim kot obstoječo aktivno snov za uporabo v biocidnih proizvodih 7. vrste proizvodov (sredstva za zaščito prevlek) in 10. vrste proizvodov (zaščitna sredstva v gradbeništvu) za obdobje treh let;

B. ker se je Komisija zavezala cilju ničelne stopnje onesnaževanja, da bi dosegla okolje brez strupov, kar bi pripomoglo k boljši zaščiti državljanov in okolja pred nevarnimi kemikalijami ter spodbudilo inovacije za razvoj varnih in trajnostnih alternativ;

C. ker so bila poročila o oceni in ugotovitve države članice poročevalke v zvezi s karbendazimom predložena Komisiji 2. avgusta 2013; ker je iz člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 mogoče izpeljati, da bi bilo treba snovi, katerih ocena je bila v državah članicah dokončana pred 1. septembrom 2013, oceniti v skladu s pogoji iz Direktive 98/8/ES;

D. ker so bile nevarne lastnosti karbendazima znane že leta 2013, ko je država članica poročevalka predložila poročila o oceni; ker je od predložitve poročil o oceni do osnutka izvedbene uredbe Komisije minilo sedem let;

***Pravne trditve***

***Nesprejemljivo tveganje za okolje***

E. ker bi lahko odobritev karbendazima za uporabo v 7. in 10. vrsti proizvodov pomenila nesprejemljivo tveganje za okolje in zdravje ljudi v nasprotju z Direktivo 98/8/ES;

([1]) UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
([2]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
([3]) UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

F. ker karbendazim izpolnjuje merila za razvrstitev med mutagene snovi kategorije 1B in snovi, strupene za razmnoževanje, kategorije 1B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) ter dve merili za razvrstitev med snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmu in so strupene (PBT), in sicer merili o obstojnosti in strupenosti (P in T);

G. ker so bili v več študijah izraženi tudi pomisleki, da bi lahko bil karbendazim endokrini motilec ([5]); ker na podlagi mnenja Odbora za biocidne proizvode o karbendazimu za vse proizvode 7. , 9. in 10. vrste proizvodov ([6]) ni mogoče ničesar zaključiti o njegovih lastnostih endokrinega motilca; ker je zelo zaskrbljujoče, da Komisija še vedno ne ravna v skladu s previdnostnim načelom in predlaga odobritev aktivnih snovi na podlagi nejasnih ocen glede lastnosti endokrinih motilcev, ki temeljijo na razpoložljivih podatkih; ker to, da za posamezno snov na podlagi omejenih razpoložljivih podatkov ni mogoče sklepati o lastnostih endokrinega motilca, ne pomeni, da snov nima lastnosti endokrinega motilca;

H. ker kljub temu, da so bila poročila o oceni karbendazima predložena pred 1. septembrom 2013, kar pomeni, da čeprav karbendazim izpolnjuje zahteve iz člena 5(1)(b) in (c) Uredbe (EU) št. 528/2012, ter člen 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 ni relevanten za odločitev o odobritvi ([7]), je dejstvo, da ima ta snov znane nevarne lastnosti, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, še vedno zelo pomembno in ni bilo v zadostni meri upoštevano pri izvajanju Direktive 98/8/ES ob upoštevanju člena 10 v povezavi s členom 10(1)(b) te direktive;

I. ker uporaba karbendazima v 7. in 10. vrsti proizvodov pri obdelavi zunanjih barv za fasade, da se prepreči rast gliv in alg, pomeni visoko tveganje za onesnaženje vode zaradi spiranja biocidov s fasad ob padavinah;

J. ker je bilo v študiji ([8]) ugotovljeno, da je bil karbendazim v Nemčiji odkrit v več kot 90 % vzorcev iz naprav za prečiščevanje deževnice in v več kot 50 % vzorcev iz povodij meteorske vode, od koder neprečiščena deževnica odteka v vodna telesa ali ponika v podtalnico;

K. ker je bilo v mnenju Odbora za biocidne proizvode za 9. vrsto proizvodov (sredstva za zaščito vlaken, usnja, gume in polimeriziranih materialov) ugotovljeno, da karbendazim ni bil odobren ravno zato, ker njegovo spiranje z obdelanih površin z deževnico povzroča nesprejemljivo tveganje za površinske vode in usedlinske plasti ter ker niso na voljo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja;

---

([4]) 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).

([5]) Morinaga, H. in drugi, *A Benzimidazole Fungicide, Benomyl, and Its Metabolite, Carbendazim, Induce Aromatase Activity in a Human Ovarian Granulose-Like Tumor Cell Line (KGN)*, Endocrinology 2004, 145(4): 1860–1869; Kim, D-J. in drugi, *Benomyl induction of brain aromatase and toxic effects in the zebrafish embryo*, Journal of Applied Toxicology 2009, 29: 289–294; Goldman, J.M. in drugi, *Effects of the benomyl metabolite, carbendazim, on the hypothalamic-pituitary reproductive axis in the male rat*, Toxicology 1989, 57(2): 173–182; Jiang, J. in dr, *Carbendazim has the potential to induce oxidative stress, apoptosis, immunotoxicity and endocrine disruption during zebrafish larvae development*, Toxicology in Vitro 2015, 29(7): 1473–1481; Singh, S., Singh, N., Kumar, V. in dr, *Toxicity, monitoring and biodegradation of the fungicide carbendazim*, Environmental Chemistry Letters 2016, 14: 317–329; Jin, C., Zeng, Z., Wang, C., Luo, T., Wang, S., Zhou, J., Ni, Y., Fu, Z., Jin, Y., *Insights into a Possible Mechanism Underlying the Connection of Carbendazim-Induced Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis in Mice*, Toxicological Sciences 2018, 166(2): 382–393; Durand, P., Martin, G., Blondet, A., Gilleron, J., Carette, D., Janczarski, S., Christin, E., Pointis, G., Perrard, M.H., *Effects of low doses of carbendazim or iprodione either separately or in mixture on the pubertal rat seminiferous epithelium: An ex vivo study*, Toxicology In Vitro 2017, 45(3): 366–373; Jin, Y., Zeng, Z., Wu, Y., Zhang, S., Fu, Z., *Oral Exposure of Mice to Carbendazim Induces Hepatic Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis*, Toxicological Sciences 2015, 147(1): 116–26; Rama, E.M., Bortolan, S., Vieira, M.L., Gerardin, D.C., Moreira, E. G., *Reproductive and possible hormonal effects of carbendazim*, Regulatory Toxicology and Pharmacology 2014, 69(3): 476–486.

([6]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode z dne 10. decembra 2019 o vlogi za odobritev aktivne snovi: karbendazim, vrsta proizvoda: 7; Mnenje Odbora za biocidne proizvode z dne 27. februarja 2019 o vlogi za odobritev aktivne snovi: karbendazim, vrsta proizvoda: 9; Mnenje Odbora za biocidne proizvode z dne 10. decembra 2019 o vlogi za odobritev aktivne snovi: karbendazim, vrsta proizvoda: 10; https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval?diss=true&search_criteria_ecnumber=234-232-0&search_criteria_casnumber=10605-21-7&search_-criteria_name=Carbendazim.

([7]) Mnenja Odbora za biocidne proizvode za 7. in 10. vrsto proizvodov, str. 14.

([8]) https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/ publikationen/texte_169-2020_belastung_der_umwelt_mit_bio-ziden_realistischer_erfassen_-_schwerpunkt_eintraege_ueber_klaeranlagen.pdf

**petek, 26. november 2020**

L. ker je bilo v mnenjih Odbora za biocidne proizvode za 7. in 10. vrsto proizvodov ugotovljeno, da uporaba karbendazima na prostem, vključno z barvami (7. vrsta proizvodov) in mavci (10. vrsta proizvodov), predstavlja nesprejemljivo tveganje za površinske vode in usedline, saj niso na voljo nikakršni ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da bi se preprečili izpusti v kanalizacijo skozi življenjsko dobo obdelanih predmetov (pet let za 7. vrsto in 25 let za 10. vrsto proizvodov);

M. ker bi zaradi odobritve karbendazima za uporabo v proizvodih 7. in 10. vrste celo za kratko, triletno obdobje prišlo do neposrednega izpusta karbendazima v okolje prek deževnice v obdobju do 25 let;

N. ker je Švedska v manjšinskem mnenju Odboru za biocidne proizvode navedla, da spiranje nanešenih proizvodov (npr. v barvah in mavcih) med njihovo življenjsko dobo pri uporabi na prostem pomeni nesprejemljivo tveganje za okolje in da v skladu s poročilom o oceni tega tveganja ni mogoče ublažiti;

O. ker se na podlagi tega, da je bilo v mnenjih Odbora za biocidne proizvode ugotovljeno, da uporaba karbendazima v proizvodih 7., 9. in 10. vrste predstavlja enako nesprejemljivo tveganje, karbendazim ne bi smel odobriti za vse vrste uporabe na prostem, in ne samo za proizvode 9. vrste;

P. ker lahko tudi uporaba karbendazima v zaprtih prostorih pomeni nesprejemljivo tveganje, saj so bili v študijah ([9]) izraženi pomisleki, da je prisotnost karbendazima v površinskih vodah predvsem posledica odvajanja prečiščene odpadne vode iz gospodinjstev in industrijskih odpadnih voda, čeprav je bilo v mnenjih Odbora za biocidne proizvode ugotovljeno, da so tveganja za okolje zaradi uporabe karbendazima v zaprtih prostorih sprejemljiva;

***Pogoji odobritve ne zmanjšujejo tveganj***

Q. ker se karbendazim glede na ugotovljena okoljska tveganja za ocenjene uporabe v skladu z osnutkom izvedbene uredbe Komisije lahko odobri, če so izpolnjene nekatere specifikacije in pogoji glede njegove uporabe, zlasti da se pri oceni pripravkov, ki se uporabljajo v barvah ali mavcih, namenjenih za uporabo na prostem, posebno pozornost nameni površinski vodi, usedlinam, tlom in podtalnici;

R. ker mnenji Odbora za biocidne proizvode za proizvode 7. in 10. vrste opozarjata na nesprejemljiva tveganja za površinske vode in usedline ter navajata, da za ocenjene uporabe niso na voljo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, da bi preprečili izpuste v kanalizacijo;

S. ker je poziv Komisije, da se k odobritvi priložijo specifikacije in pogoji, zelo nejasen in ne zadošča, da bi se zmanjšali pomisleki glede nesprejemljivih tveganj; ker osnutek izvedbene uredbe Komisije ne zahteva, da države članice predpišejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja, temveč le, da so pozorne na tveganja; ker osnutek izvedbene uredbe Komisije ne upošteva dejstva, da je bilo v spremnih dokumentih ugotovljeno, da niso na voljo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja;

***Skladnost med odločitvijo o obvladovanju tveganja in znanstvenimi dokazi, na katerih temelji***

T. ker mora biti odločitev Komisije ob sprejetju ukrepa za obvladovanje tveganja skladna z znanstvenimi dokazi, na katerih temelji, kot je potrdilo Sodišče Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče); ker Komisiji ni treba upoštevati znanstvenega mnenja, podanega med postopkom odločanja, vendar mora nato navesti posebne razloge za svoje ugotovitve, ki imajo enakovredno znanstveno vrednost kot tiste iz mnenja; ker mora v obrazložitvi pojasniti, zakaj mnenja ne upošteva ([10]);

U. ker je odločitev o odobritvi karbendazima kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 7. in 10. vrste proizvodov močno v nasprotju z ugotovitvijo mnenj Odbora za biocidne proizvode, da uporaba karbendazima na prostem v barvah (7. vrsta proizvodov) in mavcih (10. vrsta proizvodov) pomeni nesprejemljivo tveganje za površinske vode in usedline ob upoštevanju člena 10 Direktive 98/8/ES v povezavi s členom 5(1)(b) te direktive;

---

([9]) Merel, S., Benzing, S., Gleiser, C., Di Napoli-Davis, G., Zwiener, C., *Occurrence and overlooked sources of the biocide carbendazim in wastewater and surface water,* Environmental Pollution 2018, 239: 512–521.

([10]) Glej zadevo T-837/16, Švedska proti Komisiji, ECLI:EU:T:2019:144, točka 69.

V. ker so razlogi za odstopanje od ugotovitev mnenj Odbora za biocidne proizvode, ki jih Komisija navaja v osnutku izvedbene uredbe, omejeni na argumente, da je za polno odobritev biocidnih proizvodov potreben dodaten korak na ravni držav članic in da bo kmalu opravljen pregled v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012;

W. ker to ne pojasnjuje, zakaj karbendazim po mnenju Komisije ne predstavlja nesprejemljivega tveganja za uporabo v 7. in 10. vrsti proizvodov v skladu z Direktivo 98/8/ES, zlasti ker pa naj bi uporaba iste aktivne snovi v proizvodih 9. vrste predstavljala nesprejemljivo tveganje, zaradi česar je bila sprejeta odločitev, da se za to vrsto proizvodov dovoljenje ne izda;

X. ker obrazložitev odstopanja od ugotovitev mnenj Odbora za biocidne proizvode ni nujna le za nadzor Sodišča, temveč tudi za to, da lahko Parlament ustrezno izvaja svoja nadzorna pooblastila;

***Preučitev razpoložljivih alternativ***

Y. ker se v skladu z mnenjem Odbora za biocidne proizvode za 7. vrsto proizvodov karbendazim uporablja kot fungicid v biocidnih pripravkih za zaščito prevlek, ki se uporabijo pri končnem nanosu, kot so barve, ali so del njega; ker naj bi se v skladu z mnenjem Odbora za biocidne proizvode za 10. vrsto proizvodov karbendazim uporabljal kot fungicid v sredstvih za zaščito gradbenih materialov, ki se uporabijo na končnih izdelkih, kot so mavci, ali so del njih;

Z. ker je Komisija na podlagi samo enajstih nezaupnih prispevkov tretjih oseb, pri čemer je šlo za podjetja ali industrijska združenja, prispevki pa so bili podani leta 2014, sklenila, da za karbendazim niso na voljo ustrezne alternative; ker bi morale biti druge morebitne razpoložljive informacije, ki podpirajo odločitev Komisije, na voljo Parlamentu, da bo lahko v celoti izvajal svoja nadzorna pooblastila;

AA. ker se v skladu z mnenji Odbora za biocidne proizvode v večini prispevkov ni razlikovalo med uporabami karbendazima v 7., 9. in 10. vrsti proizvodov, zaradi česar Komisija ni mogla ustrezno oceniti razpoložljivosti alternativ vsaki od vrst proizvodov in uporab;

AB. ker informacije iz prispevkov še zdaleč niso dovolj podrobne in posodobljene, da bi lahko sklepali, da ni ustreznih alternativ karbendazimu za uporabo v biocidnih proizvodih 7. in 10. vrste proizvodov;

AC. ker so avtorji prispevkov zlasti za 7. vrsto proizvodov izjavili, da je karbendazim v barvah tehnično mogoče nadomestiti, vendar je to po njihovem mnenju preveč zamudno in predrago;

AD. ker so avtorji prispevkov zlasti za 10. vrsto proizvodov izjavili, da je karbendazim v barvah tehnično mogoče nadomestiti, vendar je to po njihovem mnenju preveč zamudno in predrago; ker zaradi zelo majhnega števila odobrenih aktivnih snovi za to vrsto proizvodov informacije, ki so na voljo Odboru za biocidne proizvode, po njegovem mnenju trenutno ne zadoščajo za odločitev o tem, ali obstajajo druge aktivne snovi, ki bi lahko zamenjale uporabo karbendazima kot zaščitnega sredstva v mavcih z visoko vrednostjo pH;

AE. ker je bilo v večini prispevkov, predloženih Komisiji leta 2014, ugotovljeno, da je alternative karbendazimu za proizvode 7. in 10. vrste sicer težko najti, ni pa nemogoče;

AF. ker so imeli vlagatelji sedem let časa, da raziščejo morebitne alternative karbendazimu, ki ima dobro znane škodljive lastnosti;

AG. ker Komisija zato ni izpolnila svoje dolžnosti, da preuči razpoložljivost ustreznih nadomestnih snovi v skladu s členom 10(5) Direktive 98/8/ES; ker ni bila podana razlaga, ki bi natančno opredelila, na podlagi česa je Komisija sklenila, da ustrezne in zadostne alternativne snovi niso na voljo; ker je to zaradi toksikološkega profila te snovi zelo pomembno za končno odločitev o tej odobritvi;

AH. ker uporaba karbendazima v proizvodih 9. vrste ni bila odobrena; ker se nobena prejeta informacija, navedena v mnenju Odbora za biocidne proizvode, ni strogo nanašala zgolj za proizvode 9. vrste; ker so tretje strani v prispevkih izrazile enake pomisleke za proizvode 9. vrste kot za proizvode 7. in 10. vrste glede omejenega števila razpoložljivih alternativ ter glede potrebnega časa in stroškov za razvoj enako učinkovite alternative karbendazimu;

AI. ker so v skladu z mnenji Odbora za biocidne proizvode avtorji prispevkov za proizvode 7. in 10. vrste poudarili, da je težko oceniti razpoložljivost alternativ, saj je treba številne še pregledati v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012; ker je nesprejemljivo, da zamuda pri izvajanju programa pregledovanja služi kot opravičilo za ovirano varovanje zdravja ljudi in okolja;

***Politični argumenti***

AJ. ker je nesprejemljivo, da se Komisija odloči odložiti neodobritev snovi, ki predstavljajo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi in okolje, zgolj z utemeljitvijo, da bo neodobritev s pomočjo Uredbe (EU) št. 528/2012 bolj sistematična pri prihodnjih pregledih;

AK. ker osnutek izvedbene uredbe Komisije določa, da 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) te uredbe, da bi se sprejela odločitev, ali se lahko odobri biocidni proizvod, ki vsebuje karbendazim;

AL. ker Komisija ne bi smela prelagati odgovornosti za zavrnitev trženja biocidnih proizvodov, ki vsebujejo karbendazim, na države članice z utemeljitvijo, da informacije, pridobljene med javnim posvetovanjem o snoveh, ki bi ga lahko nadomestile, niso dovolj kakovostne;

AM. ker bo morala biti v skladu s predlogom Komisije na obdelanih izdelkih le oznaka z omejenimi informacijami, zanjo pa ne bo potreben regulativni pregled, preden bo izdelek dan na trg in se bo z njim trgovalo med državami članicami; ker se ne bo ocenjevalo, ali se učinkovitost proizvoda ujema z navedbami na oznaki, saj proizvoda ni treba odobriti;

AN. ker to ne zagotavlja dovolj visoke stopnje varovanja zdravja ljudi in okolja niti enakih konkurenčnih pogojev za podjetja iz Unije in tista zunaj Unije;

1. meni da osnutek izvedbene uredbe Komisije ni v skladu s pravom Unije, saj ni skladen s ciljem in vsebino Direktive 98/8/ES ali Uredbe (EU) št. 528/2012;

2. glede na

(a) nevarne lastnosti karbendazima,

(b) njegov učinek na okolje in pomanjkanje ukrepov za obvladovanje tveganja, kot je navedeno v spremnih dokumentih,

(c) premalo podatkov, na podlagi katerih bi bilo mogoče z gotovostjo sklepati, da ni ustreznih alternativ,

(d) to, da je od predložitve poročil o oceni preteklo že sedem let, in

(e) glede na to, da so sklepi Komisije o uporabi karbendazima v proizvodih 7., 9. in 10. vrste nedosledni,

osnutek izvedbene uredbe Komisije za odobritev karbendazima kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 7. in 10. vrste proizvodov tudi za kratko obdobje treh let ni sorazmeren glede na nesprejemljiva tveganja za zdravje ljudi in okolje in bi morala zato Komisija sprejeti sklep o nesprejemljivih tveganjih, saj je uporaba karbendazima v proizvodu še vedno zaskrbljujoča;

3. meni, da informacije, ki jih je Komisija navedla v osnutku izvedbene uredbe, niso dovolj, da bi lahko Parlament ustrezno izvajal svoja nadzorna pooblastila;

4. poziva Komisijo, naj umakne svoj osnutek izvedbene uredbe in odboru predloži nov osnutek v katerem bo predlagala, naj se karbendazim kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 7. in 10. vrste proizvodov ne odobri;

5. ponavlja, da odobritev snovi, ki je razvrščena kot mutagena snov kategorije 1B, snov strupena za razmnoževanje kategorije 1B in snov, ki ima morda lastnosti endokrinih motilcev, kljub temu, da so bila poročila o oceni predložena pred 1. septembrom 2013, pri obravnavanih vrstah uporabe pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi;

6. naroči svojemu predsedniku, naj to resolucijo posreduje Svetu in Komisiji ter vladam in parlamentom držav članic.