**Fredagen den 26 november 2020**

P9_TA(2020)0326

# Karbendazim för användning i vissa biocidprodukter

**Europaparlamentets resolution av den 26 november 2020 om utkastet till kommissionens genomförandeförordning om godkännande av karbendazim som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7 och 10 (D069099/01 – 2020/2852(RSP))**

(2021/C 425/10)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

— med beaktande av utkastet till kommissionens genomförandeförordning om godkännande av karbendazim som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7 och 10 (D069099/01,

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ([1]),

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([2]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket,

— med beaktande av artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter ([3]),

— med beaktande av artiklarna 112.2 och 112.3 i arbetsordningen,

— med beaktande av förslaget till resolution från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet, och av följande skäl:

A. Utkastet till kommissionens genomförandeförordning syftar till att godkänna karbendazim som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 7 (konserveringsmedel för ytbeläggningar) och produkttyp 10 (konserveringsmedel för byggnadsmaterial) för en period av tre år.

B. Kommissionen har förbundit sig till en ambition om nollförorening för en giftfri miljö för att hjälpa till att bättre skydda medborgarna och miljön mot farliga kemikalier och uppmuntra innovation som kan leda till utveckling av säkra och hållbara alternativ.

C. Den rapporterande medlemsstatens bedömningsrapporter och slutsatser om karbendazim överlämnades till kommissionen den 2 augusti 2013. Det följer av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen för vilka medlemsstaternas utvärdering avslutades senast den 1 september 2013 bör utvärderas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 98/8/EG.

D. Karbendazims farliga egenskaper var kända redan 2013 när den rapporterande medlemsstaten lämnade in bedömningsrapporterna. Det har gått sju år mellan inlämnandet av bedömningsrapporterna och utkastet till kommissionens genomförandeförordning.

***Rättsliga argument***

***Oacceptabel risk för miljön***

E. Godkännande av karbendazim för användning i produkttyperna 7 och 10 kan leda till oacceptabla risker för miljön och människors hälsa i strid med direktiv 98/8/EG.

([1]) EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.
([2]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.
([3]) EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

**Fredagen den 26 november 2020**

F. Karbendazim uppfyller kriterierna för att klassificeras som mutagent ämne i kategori 1B och reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([4]) och två av kriterierna (P och T) för långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT).

G. Flera studier har också gett upphov till farhågor om karbendazims hormonstörande potential ([5]). Enligt yttrandena från kommittén för biocidprodukter (nedan kallad *kommittén*) om karbendazim kunde ingen slutsats dras om hormonstörande egenskaper för någon av produkttyperna 7, 9 och 10 ([6]). Det är mycket oroande att kommissionen fortsätter att åsidosätta försiktighetsprincipen genom att föreslå att verksamma ämnen ska godkännas till följd av ofullständiga bedömningar av deras hormonstörande egenskaper på grundval av tillgängliga uppgifter. Att inte kunna dra slutsats om ett ämnes hormonstörande egenskaper på grund av begränsad tillgång till uppgifter innebär inte att man kan dra slutsatsen att detta ämne inte har några hormonstörande egenskaper.

H. Även om bedömningsrapporterna om karbendazim lämnades in före den 1 september 2013 – vilket innebär att ”även om karbendazim uppfyller kraven i artikel 5.1 b och c i förordning (EU) nr 528/2012, är artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 inte relevant för godkännandebeslutet” ([7]) – är det faktum att karbendazim har kända farliga egenskaper som inger mycket stora betänkligheter fortfarande mycket relevant, och detta beaktades inte tillräckligt vid genomförandet av direktiv 98/8/EG, med beaktande av artikel 10 jämförd med artikel 5.1 b i det direktivet.

I. Användning av karbendazim i produkttyperna 7 och 10 vid behandling av utomhusfärger för fasader för att undvika svamp- och algtillväxt utgör en stor risk för vattenförorening på grund av avrinning av dessa biocider från byggnaders fasader varje gång det regnar.

J. I en studie ([8]) i Tyskland påträffades karbendazim i mer än 90 % av proverna från regnvattenreningsverk och i mer än 50 % av proverna från dagvattenöverflödesbassänger, varifrån obehandlat regnvatten släpps ut i vattenförekomster eller läcker ut i grundvattnet.

K. Kommittén konstaterade i sitt yttrande avseende produkttyp 9 (konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material) att karbendazim inte godkändes just av det skälet att karbendazim läcker från behandlade ytor med regnvattnet leder till oacceptabla risker i ytvatten och sediment och att det inte finns någon lämplig riskhanteringsåtgärd.

---

([4]) 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).

([5]) Morinaga, H. et al., ”A Benzimidazole Fungicide, Benomyl, and Its Metabolite, Carbendazim, Induce Aromatase Activity in a Human Ovarian Granulose-Like Tumor Cell Line (KGN)”, *Endocrinology*, 2004, nr 145(4):1860–1869; Kim, D-J. et al., ”Benomyl induction of brain aromatase and toxic effects in the zebrafish embryo”, *Journal of Applied Toxicology*, 2009, nr 29:289–294; Goldman, J.M. et al., ”Effects of the benomyl metabolite, carbendazim, on the hypothalamic-pituitary reproductive axis in the male rat”, *Toxicology*, 1989, nr 57(2):173–182; Jiang, J. et al, ”Carbendazim has the potential to induce oxidative stress, apoptosis, immunotoxicity and endocrine disruption during zebrafish larvae development”, *Toxicology in Vitro*, 2015, nr 29(7):1473–1481; Singh, S., Singh, N., Kumar, V. et al., ”Toxicity, monitoring and biodegradation of the fungicide carbendazim”, *Environmental Chemistry Letters*, 2016, nr 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, nr 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, nr 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, nr 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, nr 69(3):476–486.

([6]) Yttrande från kommittén för biocidprodukter av den 10 december 2019 om ansökan om godkännande av det verksamma ämnet karbendazim, produkttyp 7; yttrande från kommittén för biocidprodukter av den 27 februari 2019 om ansökan om godkännande av det verksamma ämnet karbendazim, produkttyp 9; yttrande från kommittén för biocidprodukter av den 10 december 2019 om ansökan om godkännande av det verksamma ämnet karbendazim, produkttyp 10; https://echa.europa.eu/sv/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]) Yttrandena från kommittén för biocidprodukter avseende produkttyperna 7 och 10, s. 14.

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

**Fredagen den 26 november 2020**

L. I sina yttranden avseende produkttyperna 7 och 10 konstaterade kommittén att användning av karbendazim för utomhusändamål, inklusive i färger (produkttyp 7) och gips (produkttyp 10) utgör en oacceptabel risk i ytvatten och sediment, eftersom det inte finns några lämpliga riskreducerande åtgärder för att undvika utsläpp i avloppssystemet under behandlade varors livslängd (fem år för produkttyp 7 och 25 år för produkttyp 10).

M. Godkännande av karbendazim för användning i produkttyperna 7 och 10, även för en kort period på tre år, skulle därför leda till direkta utsläpp av karbendazim i miljön genom regnvatten under en period på upp till 25 år.

N. Sverige uppgav i sin reservation till kommittén att läckage under de tillämpade produkternas och behandlade varornas (t.ex. färger och gips) livslängd vid all användning utomhus innebär oacceptabla risker för miljön och att denna risk inte kan minskas enligt bedömningsrapporten.

O. Det faktum att kommitténs yttranden visar att användningen av karbendazim i produkttyperna 7, 9 respektive 10 medför samma oacceptabla risker borde ha lett till ett beslut om att inte godkänna karbendazim för något av dessa användningsområden utomhus, och inte bara för produkttyp 9.

P. Användning av karbendazim för inomhusändamål kan också medföra oacceptabla risker, vilket framgår av studier ([9]) som har väckt farhågor om att förekomsten av karbendazim i ytvatten huvudsakligen härrör från utsläpp av renat avloppsvatten från hushåll och industrier, trots kommitténs slutsatser i yttrandena att miljöriskerna vid användning inomhus av karbendazim är acceptabla.

***Villkor för godkännande som inte minskar riskerna***

Q. Enligt utkastet till kommissionens genomförandeförordning kan karbendazim godkännas under förutsättning att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls: med hänsyn till de miljörisker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen ”särskilt ta hänsyn till” ytvatten, sediment, mark och grundvatten för produkter som används i färger eller gips som är avsedda att användas utomhus.

R. Kommitténs yttranden avseende produkttyperna 7 och 10 pekar båda på oacceptabla risker i ytvatten och sediment, och det anges att det för de bedömda användningsområdena inte finns någon lämplig riskhanteringsåtgärd för att undvika utsläpp i avloppssystemet.

S. Kommissionens krav på ”specifikationer och villkor” i samband med godkännandet är extremt vagt och räcker inte för att minska farhågorna om oacceptabla risker. I utkastet till kommissionens genomförandeförordning kräver man inte att medlemsstaterna ska föreskriva lämpliga riskreducerande åtgärder, utan endast att ta hänsyn till risker. Man beaktar inte heller att det i dokumentationen konstateras att det inte finns några lämpliga riskhanteringsåtgärder.

***Samstämdhet mellan riskhanteringsbeslutet och de vetenskapliga belägg som åberopas***

T. Såsom bekräftats av Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) måste det beslut som fattas av kommissionen när den antar en riskhanteringsåtgärd överensstämma med de vetenskapliga belägg som åberopas. Kommissionen behöver inte beakta ett vetenskapligt yttrande som avgetts under beslutsprocessen, men den måste i så fall ange särskilda skäl för sina slutsatser, som är av motsvarande vetenskapligt värde, jämfört med dem som anges i yttrandet. Motiveringen måste innehålla en förklaring till varför den inte beaktar yttrandet ([10]).

U. Beslutet att godkänna karbendazim som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7 och 10 strider väsentligt mot slutsatserna i kommitténs yttranden att användning av karbendazim för utomhusändamål i färger (produkttyp 7) och gips (produkttyp 10) medför oacceptabla risker i ytvatten och sediment med beaktande av artikel 10 i direktiv 98/8/EG jämförd med artikel 5.1 b i det direktivet.

---

([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, nr 239:512–521.

([10]) Se mål T-837/16, Sverige mot kommissionen, ECLI:EU:T:2019:144, punkt 69.

V. De skäl till att avvika från slutsatserna i kommitténs yttranden som kommissionen anger i sitt utkast till genomförandeförordning begränsar sig till argumenten att ett fullständigt godkännande av biocidprodukter kräver ytterligare ett steg på medlemsstatsnivå och att granskningen enligt förordning (EU) nr 528/2012 snart kommer att genomföras.

W. Dessa skäl förklarar inte varför kommissionen ansåg att karbendazim inte utgör en oacceptabel risk för användning i produkttyperna 7 och 10 enligt direktiv 98/8/EG, särskilt med tanke på att användningen av samma verksamma ämne i produkttyp 9 ansågs utgöra en oacceptabel risk, vilket ledde till beslutet att inte bevilja godkännande för den produkttypen.

X. En motivering till varför man avviker från slutsatserna i kommitténs yttranden är inte bara nödvändig för domstolens kontroll, utan också mer specifikt för att parlamentet ska kunna utöva sina kontrollbefogenheter på ett korrekt sätt.

***Övervägande av tillgängliga alternativ***

Y. Enligt kommitténs yttrande avseende produkttyp 7 är karbendazim avsedd att användas som fungicid i biocidprodukter av typen konserveringsmedel för ytbeläggningar, som appliceras på eller ingår i sluttillämpningar såsom färger. Enligt kommitténs yttrande avseende produkttyp 10 är karbendazim avsedd att användas som fungicid i konserveringsmedel för byggnadsmaterial, som appliceras på eller ingår i slutprodukter såsom gips.

Z. Kommissionen drog slutsatsen att det inte finns några lämpliga alternativ till karbendazim grundat enbart på elva icke-konfidentiella bidrag från tredje parter, varav samtliga företag eller industriorganisationer, från 2014. Om det finns annan information till stöd för kommissionens beslut bör den göras tillgänglig för parlamentet så att det fullt ut kan utöva sina kontrollbefogenheter.

AA. Enligt kommitténs yttranden gjorde de flesta bidragen ingen åtskillnad mellan användningen av karbendazim i produkttyperna 7, 9 respektive 10, och därför var det omöjligt för kommissionen att korrekt bedöma huruvida det fanns alternativ för var och en av de olika produkttyperna och användningsområdena.

AB. Informationen i bidragen är långt ifrån tillräckligt detaljerad och aktuell för att man ska kunna dra slutsatsen att det saknas lämpliga alternativ till karbendazim för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7 och 10.

AC. När det gäller produkttyp 7 uppgav rapportörerna att det är tekniskt möjligt att ersätta karbendazim i färger, även om de ansåg att det var alltför tidskrävande och kostsamt.

AD. När det gäller produkttyp 10 uppgav rapportörerna att det är tekniskt möjligt att ersätta karbendazim i färger, även om de ansåg att det var alltför tidskrävande och kostsamt. Enligt kommitténs yttrande har kommittén, på grund av det mycket låga antalet godkända verksamma ämnen för denna produkttyp, för närvarande inte tillräckligt med information för att avgöra om det finns något annat verksamt ämne som skulle kunna utgöra ett alternativ till användningen av karbendazim som konserveringsmedel i gips som kännetecknas av ett högt pH-värde.

AE. I de flesta av de bidrag som lämnades in till kommissionen 2014 konstaterades att det var möjligt, om än inte utan svårigheter, att hitta alternativ till karbendazim för produkttyperna 7 och 10.

AF. De sökande har haft sju år på sig att undersöka möjliga alternativ till karbendazim, vars skadliga egenskaper är välkända.

AG. Kommissionen har därför inte uppfyllt sin skyldighet att överväga huruvida det finns lämpliga alternativa ämnen i enlighet med artikel 10.5 i direktiv 98/8/EG. Ingen förklaring har lämnats för att precisera på vilka grunder kommissionen drog slutsatsen att det saknades lämpliga och tillräckliga alternativa ämnen. Sådana detaljer är av stor betydelse för resultatet av det aktuella godkännandet med hänsyn till ämnets toxikologiska profil.

AH. Användning av karbendazim i produkttyp 9 beviljades inte godkännande. Den information som erhölls och som kommittén hänvisade till i sitt yttrande var inte specifik för produkttyp 9. Samma farhågor togs upp av tredjepartsrapportörerna om det begränsade antalet tillgängliga alternativ samt den tid och de kostnader som krävs för att utveckla ett alternativ som är minst lika effektivt som karbendazim för produkttyp 9 som för produkttyperna 7 och 10.

**Fredagen den 26 november 2020**

AI. Enligt kommitténs yttranden avseende både produkttyp 7 och 10 har rapportörerna påpekat att det är svårt att bedöma om det finns alternativ, eftersom många av dem fortfarande måste granskas enligt förordning (EU) nr 528/2012. Det är oacceptabelt att använda förseningen i genomförandet av granskningsprogrammet som motivering till att skyddet av människors hälsa och miljön hindras.

***Politiska argument***

AJ. Det är oacceptabelt att kommissionen bestämmer sig för att skjuta upp beslutet om icke-godkännande av ämnen som utgör en oacceptabel risk för människors hälsa och miljön, enbart med motiveringen att förordning (EU) nr 528/2012 kommer att hjälpa till att göra ett sådant icke-godkännande mer systematiskt genom framtida granskningar.

AK. Enligt utkastet till kommissionens genomförandeförordning ska de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 bedöma om villkoren i artikel 5.2 i den förordningen kan uppfyllas på deras territorier för att besluta om en biocidprodukt som innehåller karbendazim kan godkännas.

AL. Kommissionen bör inte delegera ansvaret för att avslå en ansökan om saluföring av biocidprodukter som innehåller karbendazim till medlemsstaterna, med argumentet att den information som erhållits under det offentliga samrådet om potentiella kandidatämnen för substitution är av låg kvalitet.

AM. Enligt kommissionens förslag kommer det enbart att krävas en etikett med begränsad information som märkning på behandlade varor, och etiketten kommer inte att bli föremål för lagstiftningskontroll innan varan släpps ut på marknaden och säljs mellan medlemsstaterna. Eftersom det inte krävs något produktgodkännande kommer det inte att göras någon utvärdering av om produktens effektivitet överensstämmer med påståendena på etiketten.

AN. Denna situation ger inte en tillräckligt hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön och skapar inte heller lika villkor för företag i och utanför unionen.

1. Europaparlamentet anser att utkastet till kommissionens genomförandeförordning inte överensstämmer med unionslagstiftningen eftersom det inte är förenligt med syftet med och innehållet i direktiv 98/8/EG eller förordning (EU) nr 528/2012.

2. Europaparlamentet anser, med hänsyn till

a) karbendazims farliga egenskaper,

b) dess spridning och nedbrytning i miljön, samt avsaknaden av riskhanteringsåtgärder såsom anges i dokumentationen,

c) bristen på uppgifter för att på ett avgörande sätt dra slutsatsen att det saknas lämpliga alternativ,

d) de sju år som har gått sedan bedömningsrapporterna lämnades in,

e) den bristande samstämdheten mellan kommissionens beslut om användningen av karbendazim i produkttyperna 7, 9 respektive 10,

att utkastet till kommissionens genomförandeförordning om godkännande av karbendazim som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7 och 10, även för en kort period på tre år, inte står i proportion till de oacceptabla risker det innebär för människors hälsa och miljön och borde ha lett kommissionen till slutsatsen att det föreligger oacceptabla risker, eftersom användningen av karbendazim i en produkt fortfarande ger upphov till farhågor.

3. Europaparlamentet anser att den information som kommissionen lämnat i sitt utkast till genomförandeförordning är otillräcklig för att parlamentet ska kunna utöva sina kontrollbefogenheter på ett korrekt sätt.

4. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att dra tillbaka sitt utkast till genomförandeförordning och att lägga fram ett nytt utkast för kommittén med förslag om att inte godkänna karbendazim som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7 och 10.

**Fredagen den 26 november 2020**

5. Europaparlamentet upprepar att även om bedömningsrapporterna lämnades in före den 1 september 2013 innebär godkännande av ett ämne som klassificeras som mutagent i kategori 1B, reproduktionstoxiskt i kategori 1B och med potentiella hormonstörande egenskaper en oacceptabel risk för människors hälsa i samband med sådana användningar som de som övervägs.

6. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen samt till medlemsstaternas regeringar och parlament.