РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/348 НА КОМИСИЯТА

от 25 февруари 2021 година

за одобряване на карбендазим като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 7 и 10

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за използване в биоциди. Този списък включва карбендазим.

(2) Карбендазим бе оценен за употреба в биоциди от продуктов тип 7 — консерванти за покрития, и в продуктов тип 10 — консерванти за зидария, описани в приложение V към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), които съответстват на продуктови типове 7 и 10, както са определени в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) На 2 август 2013 г. оценяващият компетентен орган на Германия представи на Комисията доклада за оценката заедно със своите заключения.

(4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 10 декември 2019 г. становищата на Европейската агенция по химикали ([4]) („Агенцията“) бяха приети от Комитета по биоцидите, който взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) От член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва, че веществата, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., следва да бъдат оценявани съгласно разпоредбите на Директива 98/8/ЕО.

(6) Съгласно становищата на Агенцията може да се очаква, че биоцидите от продуктови типове 7 и 10, съдържащи карбендазим, отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО, ако са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.

(7) Поради това е целесъобразно карбендазим да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктови типове 7 и 10 при спазване на определени спецификации и условия.

(8) В становищата на Агенцията се стига до заключението, че карбендазим отговаря на критериите за класифициране като мутагенно вещество категория 1B и като токсично за репродукцията вещество категория 1B в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([5]).

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1),

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество карбендазим, продуктов тип: 7, ECHA/BPC/234/2019, прието на 10 декември 2019 г.; Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество карбендазим, продуктов тип: 10, ECHA/BPC/235/2019, прието на 10 декември 2019 г.

([5]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

(9) Тъй като карбендазим следва да бъде одобрен в съответствие с Директива 98/8/ЕО, като се вземат предвид тези свойства, в съответствие с най-новата практика, установена съгласно същата директива, срокът на одобрението следва да бъде значително по-кратък от 10 години. Освен това, тъй като карбендазим се е ползвал от преходния период, предвиден в член 89 от Регламент (ЕС) № 528/2012 от 14 май 2000 г. и е бил в процес на партньорска проверка от 2 август 2013 г., както и с цел възможно най-скоро да се разгледа на равнище ЕС, с оглед на евентуално подновяване на одобрението, дали условията на член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 могат да бъдат удовлетворени за карбендазим, срокът на валидност на одобрението следва да бъде три години.

(10) Освен това, съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, компетентните органи на държавите членки следва да направят оценка дали условията на член 5, параграф 2 от същия регламент могат да бъдат удовлетворени на техните територии и да решат дали даден биоцид, съдържащ карбендазим, може да бъде разрешен.

(11) В становищата на Агенцията се стига също така до заключението, че карбендазим отговаря на критериите за класифициране като устойчиво и токсично вещество в съответствие с приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([6]).

(12) По смисъла на член 23 от Регламент (ЕС) № 528/2012 обаче карбендазим изпълнява условието съгласно член 10, параграф 1, букви а) и г) от същия регламент и поради това следва да се счита за кандидат за замяна. Следователно компетентните органи на държавите членки следва да направят сравнителен анализ в рамките на оценката на заявление за разрешаване или подновяване на разрешението за биоциден продукт, съдържащ карбендазим.

(13) В становищата си Агенцията също така стига до заключението, че употребата на открито на третирани с карбендазим или съдържащи го бои или гипсове създава неприемливи рискове за повърхностните води и седиментите по време на техния срок на експлоатационна годност. Не бяха установени подходящи мерки за намаляване на риска, чрез които да се предотврати изпускането на карбендазим в канализацията по време на срока на експлоатационна годност на такива третирани изделия при тяхната употреба на открито. Следователно, в допълнение към препоръките в становищата на Агенцията, Комисията счита за целесъобразно биоцидите, съдържащи карбендазим, да не бъдат разрешени за употреба в бои и гипсове, предназначени за употреба на открито. Освен това пускането на пазара на третираните с карбендазим или съдържащи го бои или гипсове не следва да бъде разрешено за употреба на открито. На последно място, върху етикета на третираните с карбендазим или съдържащи го бои или гипсове следва да бъде отбелязано че те не се употребяват на открито.

(14) Тъй като, съгласно заключенията на Агенцията, карбендазим отговаря на критериите за класифициране като мутагенно вещество категория 1B, токсично за репродукцията вещество категория 1B и кожен сенсибилизатор категория 1 в съответствие с приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, третираните с карбендазим или съдържащи го изделия следва да бъдат етикетирани по подходящ начин при пускането им на пазара.

(15) Настоящият регламент не засяга прилагането на законодателството на Съюза в областта на здравето и безопасността на работното място, и по-специално директиви 89/391/ЕИО ([7]) и 98/24/ЕО ([8]) на Съвета, и Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([9]).

(16) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

([6]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

([7]) Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1).

([8]) Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

([9]) Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Карбендазим се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 7 и 10 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 февруари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Карбендазим	Наименование по IUPAC: Метил-бензимидазол-2-илкарбамат ЕС №: 234-232-0 CAS №: 10605-21-7	99,0 % тегловни	1 февруари 2022 г.	31 януари 2025 г.	7	Карбендазим се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. Освен това, съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, оценката на продукта трябва да включва оценка дали могат да бъдат изпълнени условията на член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 2) Продуктите се разрешават за употреба в държавите членки единствено при спазване на поне едно от условията, определени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Продуктите не се разрешават за употреба в бои, предназначени за употреба на открито. Пускането на пазара на третирани изделия се позволява, ако са изпълнени следните условия: 1) Третираните с карбендазим или съдържащи го бои не следва да бъдат пускани на пазара за употреба на открито. 2) Лицето, отговорно за пускането на пазара на третирана с карбендазим или съдържаща го боя, гарантира, че върху етикета на боята е обозначено, че тя не следва да се употребява на открито. 3) Лицето, отговорно за пускането на пазара на третирано с карбендазим или съдържащо го изделие, трябва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие е обозначена информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.
					10	Карбендазим се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и г) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
						Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. Освен това, съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, оценката на продукта трябва да включва оценка дали могат да бъдат изпълнени условията на член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 2) Продуктите се разрешават за употреба в държавите членки единствено при спазване на поне едно от условията, определени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Продуктите не се разрешават за употреба в гипсове, предназначени за употреба на открито. Пускането на пазара на третирани изделия се позволява, ако са изпълнени следните условия: 1) Третираните с карбендазим или съдържащи го гипсове не следва да бъдат пускани на пазара за употреба на открито. 2) Лицето, отговорно за пускането на пазара на третиран с карбендазим или съдържащ го гипс, гарантира, че върху етикета на гипса е обозначено, че той не следва да се употребява на открито. 3) Лицето, отговорно за пускането на пазара на третирано с карбендазим или съдържащо го изделие, трябва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие е обозначена информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(1) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.