PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/348

ze dne 25. února 2021,

kterým se schvaluje karbendazim jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 7 a 10

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje karbendazim.

(2) Karbendazim byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 7, konzervanty pro povlaky, a typu 10, konzervační přípravky pro stavební materiál, jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), které odpovídají přípravkům typu 7 a 10, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Hodnotící příslušný orgán Německa předložil Komisi hodnotící zprávy a své závěry dne 2. srpna 2013.

(4) Výbor pro biocidní přípravky přijal dne 10. prosince 2019 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky ([4]) (dále jen „agentura“) a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(5) Z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 lze odvodit, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být vyhodnoceny v souladu s ustanoveními směrnice 98/8/ES.

(6) Podle stanovisek agentury lze očekávat, že biocidní přípravky typu 7 a 10 obsahující karbendazim splňují požadavky článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.

(7) Je proto vhodné schválit karbendazim pro použití v biocidních přípravcích typu 7 a 10 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

(8) Stanoviska agentury dospěla k závěru, že karbendazim splňuje kritéria pro klasifikaci jako mutagen kategorie 1B a látka toxická pro reprodukci kategorie 1B v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([5]).

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014, týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky karbendazim, typ přípravku: 7, ECHA/BPC/234/2019, přijaté dne 10. prosince 2019; stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky karbendazim, typ přípravku: 10, ECHA/BPC/235/2019, přijaté dne 10. prosince 2019.

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

(9) Jelikož by měl být karbendazim schválen podle podmínek směrnice 98/8/ES, měla by s ohledem na uvedené vlastnosti v souladu s nedávnou praxí zavedenou podle uvedené směrnice být doba platnosti schválení výrazně kratší než 10 let. Navíc vzhledem k tomu, že na karbendazim se od 14. května 2000 vztahuje přechodné období stanovené v článku 89 nařízení (EU) č. 528/2012 a od 2. srpna 2013 je tato látka předmětem přezkumu, a aby bylo možné v souvislosti s možným obnovením schválení co nejdříve na úrovni Unie posoudit, zda mohou být pro karbendazim splněny podmínky čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, měla by doba platnosti schválení činit tři roky.

(10) Kromě toho by příslušné orgány členských států měly podle bodu 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 zhodnotit, zda mohou být na jejich území splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení, aby bylo možné rozhodnout, zda lze povolit biocidní přípravek obsahující karbendazim.

(11) Stanoviska agentury rovněž obsahují závěr, že karbendazim splňuje kritéria perzistentní a toxické látky podle přílohy XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([6]).

(12) Pro účely článku 23 nařízení (EU) č. 528/2012 splňuje karbendazim podmínky stanovené v čl. 10 odst. 1 písm. a) a d) uvedeného nařízení, a proto by měl být pokládán za látku, která se má nahradit. Příslušné orgány členských států by proto měly v rámci hodnocení žádosti o povolení nebo o obnovení povolení biocidního přípravku obsahujícího karbendazim provést srovnávací posouzení.

(13) Stanoviska agentury rovněž obsahují závěr, že venkovní použití nátěrů a omítek, které jsou karbendazimem ošetřeny nebo jej obsahují, představuje během jejich životnosti nepřijatelná rizika pro povrchové vody a sediment. Nebylo možné identifikovat žádné odpovídající opatření ke zmírnění rizika, aby se zabránilo uvolňování karbendazimu do kanalizace během životnosti těchto ošetřených předmětů při použití venku. Komise proto kromě doporučení uvedených ve stanoviscích agentury považuje za vhodné, aby biocidní přípravky obsahující karbendazim nebyly povoleny pro použití v nátěrech a omítkách, které jsou určeny k použití venku. Kromě toho by nemělo být povoleno uvádění nátěrů a omítek ošetřených karbendazimem nebo obsahujících karbendazim na trh pro použití venku. Nátěry a omítky ošetřené karbendazimem nebo obsahující karbendazim by měly být navíc označeny tak, aby bylo uvedeno, že nejsou určeny k použití venku.

(14) Jelikož karbendazim podle závěrů agentury splňuje kritéria pro klasifikaci jako mutagen kategorie 1B, látka toxická pro reprodukci kategorie 1B a látka senzibilizující kůži kategorie 1 v souladu s přílohou I nařízení (ES) č. 1272/2008, měly by být ošetřené předměty, které byly karbendazimem ošetřeny nebo jej obsahují, při uvedení na trh náležitě označeny.

(15) Tímto nařízením není dotčeno uplatňování práva Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, zejména směrnic Rady 89/391/EHS ([7]) a 98/24/ES ([8]) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ([9]).

(16) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

([7]) Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

([8]) Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

([9]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

(17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Karbendazim se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 7 a 10 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. února 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Karbendazim	Název podle IUPAC: methylbenzimidazol-2-ylkarbamát Číslo ES: 234-232-0 Číslo CAS: 10605-21-7	99,0 % hmotnostních	1. února 2022	31. ledna 2025	7	Karbendazim se v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) a d) nařízení (EU) č. 528/2012 považuje za látku, která se má nahradit. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Kromě toho musí hodnocení přípravku v souladu s bodem 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnovat i vyhodnocení toho, zda mohou být splněny podmínky čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 2) Přípravky smí být k použití v členských státech povoleny pouze tehdy, je-li splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 3) Přípravky nesmí být povoleny k použití v nátěrech, které jsou určeny k použití venku. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahují tyto podmínky: 1) Nátěry ošetřené karbendazimem nebo obsahující karbendazim nesmějí být uváděny na trh pro použití venku. 2) Osoba odpovědná za uvedení nátěru, který byl karbendazimem ošetřen nebo jej obsahuje, na trh zajistí, aby bylo na označení uvedeného nátěru uvedeno, že se nesmí používat venku. 3) Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl karbendazimem ošetřen nebo jej obsahuje, na trh, zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
					10	Karbendazim se v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) a d) nařízení (EU) č. 528/2012 považuje za látku, která se má nahradit.

						Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Kromě toho musí hodnocení přípravku v souladu s bodem 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnovat i vyhodnocení toho, zda mohou být splněny podmínky čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 2) Přípravky smí být k použití v členských státech povoleny pouze tehdy, je-li splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 3) Přípravky nesmí být povoleny k použití v omítkách, které jsou určeny k použití venku. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahují tyto podmínky: 1) Omítky ošetřené karbendazimem nebo obsahující karbendazim nesmějí být uváděny na trh pro použití venku. 2) Osoba odpovědná za uvedení omítky, která byla karbendazimem ošetřena nebo jej obsahuje, na trh zajistí, aby bylo na označení uvedené omítky uvedeno, že se nesmí používat venku. 3) Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl karbendazimem ošetřen nebo jej obsahuje, na trh, zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.