DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/348 DER KOMMISSION

vom 25. Februar 2021

zur Genehmigung von Carbendazim als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7 und 10

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ([2]) wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Carbendazim.

(2) Carbendazim wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) genannten Produktarten 7 (Beschichtungsschutzmittel) und 10 (Schutzmittel für Mauerwerk), die den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktarten 7 bzw. 10 entsprechen, bewertet.

(3) Die bewertende zuständige Behörde Deutschlands legte der Kommission am 2. August 2013 die Bewertungsberichte zusammen mit ihren Schlussfolgerungen vor.

(4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte am 10. Dezember 2019 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahmen der Europäischen Chemikalienagentur ([4]) („Agentur“) an.

(5) Aus Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann abgeleitet werden, dass Stoffe, für die die Mitgliedstaaten ihre Bewertung bis zum 1. September 2013 abgeschlossen haben, gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden sollten.

(6) Den Stellungnahmen der Agentur zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 7 und 10, die Carbendazim enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.

(7) Daher ist es angezeigt, Carbendazim vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7 und 10 zu genehmigen.

(8) In den Stellungnahmen der Agentur wird der Schluss gezogen, dass Carbendazim die Kriterien für die Einstufung als mutagener Stoff der Kategorie 1B und als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) erfüllt.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1)

([3]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

([4]) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Carbendazim, Produktart: 7, ECHA/BPC/234/2019, angenommen am 10. Dezember 2019; Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Carbendazim, Produktart: 10, ECHA/BPC/235/2019, angenommen am 10. Dezember 2019.

([5]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

(9) Da Carbendazim gemäß den Bedingungen der Richtlinie 98/8/EG genehmigt werden sollte, sollte der Genehmigungszeitraum unter Berücksichtigung dieser Eigenschaften im Einklang mit der jüngsten Praxis unter der genannten Richtlinie erheblich weniger als 10 Jahre betragen. Da für Carbendazim außerdem seit dem 14. Mai 2000 die in Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehene Übergangszeit gilt, da der Stoff seit dem 2. August 2013 einem Peer Review unterzogen wird und damit so bald wie möglich auf Unionsebene im Rahmen einer etwaigen Verlängerung der Genehmigung geprüft werden kann, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Fall von Carbendazim erfüllt werden können, sollte der Genehmigungszeitraum drei Jahre betragen.

(10) Darüber hinaus sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der genannten Verordnung in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet im Hinblick auf die Entscheidung, ob ein Carbendazim enthaltendes Biozidprodukt zulassungsfähig ist, erfüllt werden können.

(11) In den Stellungnahmen der Agentur wird ferner der Schluss gezogen, dass Carbendazim die Kriterien gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) für die Einstufung als persistenter und toxischer Stoff erfüllt.

(12) Für die Zwecke von Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt Carbendazim die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben a und d der genannten Verordnung und sollte daher als zu ersetzender Wirkstoff gelten. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten deshalb im Rahmen der Evaluierung eines Antrags auf Zulassung oder Verlängerung der Zulassung eines Carbendazim enthaltenden Biozidprodukts eine vergleichende Bewertung durchführen.

(13) In ihren Stellungnahmen kommt die Agentur ferner zu dem Schluss, dass die Verwendung von Farben und Putzen im Freien, die mit Carbendazim behandelt wurden oder es enthalten, für Oberflächengewässer und Sedimente während ihrer Nutzungsdauer unannehmbare Risiken birgt. Es konnten keine geeigneten Risikominderungsmaßnahmen zur Vermeidung von Freisetzungen von Carbendazim in die Kanalisation während der Nutzungsdauer solcher behandelten Waren bei Verwendung im Freien ermittelt werden. Daher ist die Kommission zusätzlich zu den Empfehlungen in den Stellungnahmen der Agentur der Auffassung, dass Carbendazim enthaltende Biozidprodukte nicht zur Verwendung in Farben und Putzen zugelassen werden sollten, die zur Verwendung im Freien bestimmt sind. Außerdem sollten Farben und Putze, die mit Carbendazim behandelt wurden oder es enthalten, nicht zur Verwendung im Freien in Verkehr gebracht werden dürfen. Schließlich sollten Farben und Putze, die mit Carbendazim behandelt wurden oder es enthalten, mit dem Hinweis gekennzeichnet werden, dass sie nicht im Freien verwendet werden dürfen.

(14) Da Carbendazim gemäß den Schlussfolgerungen der Agentur die Kriterien für die Einstufung als mutagener Stoff der Kategorie 1B, als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B und als Hautallergen der Kategorie 1 im Sinne von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit Carbendazim behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.

(15) Die Anwendung des Unionsrechts in den Bereichen Gesundheit und Arbeitsschutz, insbesondere der Richtlinie 89/391/EWG des Rates ([7]) und der Richtlinie 98/24/EG des Rates ([8]) sowie der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlament und des Rates ([9]), bleibt von der vorliegenden Verordnung unberührt.

(16) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

([6]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

([7]) Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).

([8]) Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

([9]) Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.)

(17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Carbendazim als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7 und 10 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Februar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs [1]	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Carbendazim	IUPAC-Bezeichnung: Methyl-benzimidazol-2-ylcarbamat EG-Nr.: 234-232-0 CAS-Nr.: 10605-21-7	99,0 % (Massenanteil)	1. Februar 2022	31. Januar 2025	7	Carbendazim gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstaben a und d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Bei der Produktbewertung ist ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt werden können. 2. Die Produkte werden nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen, in denen mindestens eine der Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist. 3. Produkte dürfen nicht zur Verwendung in Farben zugelassen werden, die zur Verwendung im Freien bestimmt sind. Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gelten folgende Bedingungen: 1. Farben, die mit Carbendazim behandelt wurden oder Carbendazim enthalten, dürfen nicht zur Verwendung im Freien in Verkehr gebracht werden. 2. Die Person, die für das Inverkehrbringen einer Farbe verantwortlich ist, die mit Carbendazim behandelt wurde oder Carbendazim enthält, stellt sicher, dass auf dem Etikett dieser Farbe angegeben ist, dass sie nicht im Freien verwendet werden darf. 3. Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Carbendazim behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.
					10	Carbendazim gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstaben a und d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

						Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Bei der Produktbewertung ist ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt werden können. 2. Die Produkte werden nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen, in denen mindestens eine der Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist. 3. Produkte dürfen nicht zur Verwendung in Farben zugelassen werden, die zur Verwendung im Freien bestimmt sind. Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gelten folgende Bedingungen: 1. Putze, die mit Carbendazim behandelt wurden oder Carbendazim enthalten, dürfen nicht zur Verwendung im Freien in Verkehr gebracht werden. 2. Die Person, die für das Inverkehrbringen eines Putzes verantwortlich ist, der mit Carbendazim behandelt wurde oder Carbendazim enthält, stellt sicher, dass auf dem Etikett dieses Putzes angegeben ist, dass er nicht im Freien verwendet werden darf. 3. Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Carbendazim behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.

([1]) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.