ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/348 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Φεβρουαρίου 2021

για την έγκριση της ουσίας καρβενδαζίμη (carbendazim) ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 7 και 10

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν για πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία καρβενδαζίμη.

(2) Η καρβενδαζίμη έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 7, συντηρητικά μεμβρανών, και του τύπου προϊόντων 10, συντηρητικά οικοδομικών υλικών, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), που αφορούν αντίστοιχα τους τύπους προϊόντων 7 και 10 όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Γερμανίας υπέβαλε τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στην Επιτροπή στις 2 Αυγούστου 2013.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, οι γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων ([4]) (στο εξής: Οργανισμός) διατυπώθηκαν στις 10 Δεκεμβρίου 2019 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Από το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι ουσίες για τις οποίες η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 θα πρέπει να αξιολογηθούν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(6) Σύμφωνα με τις γνώμες του Οργανισμού, τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 7 και 10 που περιέχουν καρβενδαζίμη μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(7) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία καρβενδαζίμη για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 7 και 10, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένους όρους.

(8) Οι γνώμες του Οργανισμού καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η ουσία καρβενδαζίμη πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως μεταλλαξιγόνου κατηγορίας 1Β και τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας κατηγορίας 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]).

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

([4]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC) σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας «καρβενδαζίμη», τύπος προϊόντων: 7, ECHA/BPC/234/2019, που εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2019. Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC) σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας «καρβενδαζίμη», τύπος προϊόντων: 10, ECHA/BPC/235/2019, που εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2019.

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

(9) Δεδομένου ότι η ουσία καρβενδαζίμη θα πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με τους όρους της οδηγίας 98/8/ΕΚ, λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις ιδιότητες, η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι σημαντικά μικρότερη από 10 έτη, σύμφωνα με την πλέον πρόσφατη πρακτική που έχει καθιερωθεί δυνάμει της εν λόγω οδηγίας. Επιπλέον, δεδομένου ότι η καρβενδαζίμη έχει επωφεληθεί από τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 από τις 14 Μαΐου 2000 και βρίσκεται στο στάδιο της αξιολόγησης από ομοτίμους από τις 2 Αυγούστου 2013, και με σκοπό να εξεταστεί σε επίπεδο Ένωσης το συντομότερο δυνατόν στο πλαίσιο πιθανής ανανέωσης της έγκρισης, κατά πόσον μπορεί να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για την καρβενδαζίμη, η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι τρία έτη.

(10) Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να αξιολογούν κατά πόσον οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού μπορούν να πληρούνται στην επικράτειά τους, προκειμένου να αποφασίσουν κατά πόσον μπορεί να χορηγηθεί άδεια σε βιοκτόνο που περιέχει καρβενδαζίμη.

(11) Η γνώμη του Οργανισμού καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι η καρβενδαζίμη πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως ανθεκτικής και τοξικής ουσίας, σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]).

(12) Επομένως, για τους σκοπούς του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η καρβενδαζίμη πληροί τους όρους του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και δ) του εν λόγω κανονισμού και θα πρέπει να θεωρείται ως υποψήφια για υποκατάσταση. Κατά συνέπεια, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να διενεργούν συγκριτική αξιολόγηση στο πλαίσιο της αξιολόγησης μιας αίτησης χορήγησης άδειας λειτουργίας ή ανανέωσης άδειας για βιοκτόνο που περιέχει καρβενδαζίμη.

(13) Οι γνώμες του Οργανισμού καταλήγουν επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση σε εξωτερικούς χώρους χρωμάτων και επιχρισμάτων που έχουν υποστεί κατεργασία με καρβενδαζίμη ή περιέχουν καρβενδαζίμη, ενέχουν μη αποδεκτούς κινδύνους για τα επιφανειακά ύδατα και τα ιζήματα κατά τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής τους. Δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστεί κατάλληλο μέτρο άμβλυνσης του κινδύνου για την αποφυγή της έκλυσης καρβενδαζίμης σε αποχετεύσεις κατά τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής των εν λόγω κατεργασμένων αντικειμένων όταν χρησιμοποιούνται σε εξωτερικούς χώρους. Κατά συνέπεια, επιπλέον των συστάσεων που διατυπώνονται στις γνώμες του Οργανισμού, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να μην εγκριθεί η χρήση βιοκτόνων που περιέχουν την ουσία καρβενδαζίμη σε χρώματα και επιχρίσματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εξωτερικούς χώρους. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά για χρήση σε εξωτερικούς χώρους χρωμάτων και επιχρισμάτων που έχουν υποστεί κατεργασία ή περιέχουν καρβενδαζίμη. Τέλος, τα χρώματα και τα επιχρίσματα που έχουν υποστεί κατεργασία με καρβενδαζίμη ή περιέχουν καρβενδαζίμη θα πρέπει να φέρουν επισήμανση που να δηλώνει ότι δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε εξωτερικούς χώρους.

(14) Δεδομένου ότι, όπως συμπεραίνει ο Οργανισμός, η καρβενδαζίμη πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως μεταλλαξιογόνου ουσίας κατηγορίας 1Β, τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας κατηγορίας 1Β και ως ουσίας ευαισθητοποιητικής του δέρματος κατηγορίας 1 σύμφωνα με το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, τα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με καρβενδαζίμη ή την εμπεριέχουν θα πρέπει να φέρουν τη δέουσα επισήμανση όταν διατίθενται στην αγορά.

(15) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης στον τομέα της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία, ιδίως των οδηγιών 89/391/ΕΟΚ ([7]) και 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου ([8]), και της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([9]).

(16) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

([7]) Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1).

([8]) Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

([9]) Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50).

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η καρβενδαζίμη εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 7 και 10, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Φεβρουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Καρβενδαζίμη	Ονομασία IUPAC: Βενζιμιδαζολ-2-υλοκαρβαμιδικό μεθύλιο Αριθ. ΕΚ: 234-232-0 Αριθ. CAS: 10605-21-7	99,0 % κατά βάρος	1 Φεβρουαρίου 2022	31 Ιανουαρίου 2025	7	Η ουσία καρβενδαζίμη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται επίσης κατά πόσον μπορούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 2) Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούται ένας τουλάχιστον από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 3) Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση σε χρώματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εξωτερικούς χώρους. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) Τα χρώματα που έχουν υποστεί κατεργασία με καρβενδαζίμη ή περιέχουν καρβενδαζίμη δεν διατίθενται στην αγορά για χρήση σε εξωτερικούς χώρους. 2) Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά χρώματος που έχει υποστεί κατεργασία με καρβενδαζίμη ή περιλαμβάνει καρβενδαζίμη διασφαλίζει ότι η ετικέτα του χρώματος αυτού υποδηλώνει ότι δεν χρησιμοποιείται σε εξωτερικούς χώρους. 3) Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με καρβενδαζίμη ή με προϊόντα που εμπεριέχουν την ουσία αυτή διασφαλίζει ότι η ετικέτα του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
					10	Η ουσία καρβενδαζίμη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

						Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται επίσης κατά πόσον μπορούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 2) Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούται ένας τουλάχιστον από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 3) Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση σε επιχρίσματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εξωτερικούς χώρους. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) Τα επιχρίσματα που έχουν υποστεί κατεργασία με καρβενδαζίμη ή περιέχουν καρβενδαζίμη δεν διατίθενται στην αγορά για χρήση σε εξωτερικούς χώρους. 2) Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά επιχρίσματος που έχει υποστεί κατεργασία με καρβενδαζίμη ή περιλαμβάνει καρβενδαζίμη διασφαλίζει ότι η ετικέτα του επιχρίσματος αυτού υποδηλώνει ότι δεν χρησιμοποιείται σε εξωτερικούς χώρους. 3) Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με καρβενδαζίμη ή με προϊόντα που εμπεριέχουν την ουσία αυτή διασφαλίζει ότι η ετικέτα του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.