KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/348

(2021. gada 25. februāris),

ar ko karbendazīmu apstiprina par 7. un 10. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) izveido to aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Minētajā sarakstā ir arī karbendazīms.

(2) Karbendazīms ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 7. produkta veida "Plēves konservanti" un 10. produkta veida "Celtniecības materiālu konservanti", kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) V pielikumā un atbilst attiecīgi 7. un 10. produkta veida biocīdiem, kuri definēti Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.

(3) Vācijas kompetentā novērtētājiestāde 2013. gada 2. augustā iesniedza Komisijai novērtējuma ziņojumus kopā ar saviem secinājumiem.

(4) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2019. gada 10. decembrī pieņēma Eiropas Ķimikāliju aģentūras ([4]) ("Aģentūra") atzinumus.

(5) No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta izriet, ka vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veiktā novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, būtu jāizvērtē saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK noteikumiem.

(6) Saskaņā ar minētajiem Aģentūras atzinumiem 7. un 10. produkta veida biocīdi, kas satur karbendazīmu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. panta prasībām, ja vien attiecībā uz to lietošanu tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

(7) Tāpēc būtu lietderīgi karbendazīmu apstiprināt lietošanai 7. un 10. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

(8) Aģentūras atzinumos secināts, ka karbendazīms atbilst kritērijiem, pēc kuriem to saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([5]) var klasificēt par 1.B kategorijas mutagēnu un 1.B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

([4]) *Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Carbendazim, Product type: 7*, ECHA/BPC/234/2019, pieņemts 2019. gada 10. decembrī; *Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Carbendazim, Product type: 10*, ECHA/BPC/235/2019, pieņemts 2019. gada 10. decembrī.

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

(9) Tā kā karbendazīms būtu jāapstiprina saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK noteikumiem un ņemot vērā tā iepriekš minētās īpašības, saskaņā ar jaunāko praksi, kas ieviesta ar minēto direktīvu, apstiprinājuma periodam vajadzētu būt ievērojami īsākam par 10 gadiem. Turklāt, ņemot vērā, ka kopš 2000. gada 14. maija uz karbendazīmu attiecas Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. pantā paredzētais pārejas periods un kopš 2013. gada 2. augusta tas tiek zinātniski recenzēts, un lai saistībā ar iespējamu apstiprinājuma atjaunošanu iespējami drīz Savienības līmenī pārbaudītu, vai attiecībā uz karbendazīmu var izpildīt Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumus, apstiprinājuma periodam būtu jāilgst trīs gadus.

(10) Savukārt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 10. punktu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai izlemtu, vai atļaut karbendazīmu saturošus biocīdus, būtu jāizvērtē, vai to teritorijā var izpildīt minētās regulas 5. panta 2. punkta nosacījumus.

(11) Eiropas Ķimikāliju aģentūras atzinumos arī secināts, ka saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([6]) XIII pielikuma kritērijiem karbendazīms ir noturīga un toksiska viela.

(12) Regulas (ES) Nr. 528/2012 23. panta izpratnē karbendazīms atbilst minētās regulas 10. panta 1. punkta a) un d) apakšpunkta nosacījumiem un tāpēc būtu jāuzskata par aizstājamu vielu. Līdz ar to dalībvalstu kompetentajām iestādēm karbendazīmu saturoša biocīda atļaujas pieteikuma vai atļaujas atjaunošanas pieteikuma novērtēšanas ietvaros būtu jāveic salīdzinoša novērtēšana.

(13) Aģentūras atzinumos arī secināts, ka, ārpus telpām izmantojot krāsas un apmetumu, kuri apstrādāti ar karbendazīmu vai kuros tas ir iestrādāts, to kalpošanas laikā rodas nepieņemami riski virszemes ūdeņiem un nogulām. Tādu pienācīgu riska mazināšanas pasākumu, kas novērstu, ka šādu ārpus telpām izmantotu izstrādājumu kalpošanas laikā notekūdeņos nokļūst karbendazīms, atrast neizdevās. Tādējādi Komisija uzskata, ka papildus Aģentūras atzinumos sniegtajiem ieteikumiem būtu lietderīgi neatļaut karbendazīmu saturošus biocīdus izmantot krāsās un apmetumos, kurus paredzēts lietot ārpus telpām. Līdz ar to krāsas un apmetumus, kuri apstrādāti ar karbendazīmu vai kuros tas iestrādāts, nedrīkstētu ļaut laist tirgū lietojumiem ārpus telpām. Visbeidzot, krāsas un apmetumi, kuri apstrādāti ar karbendazīmu vai kuros tas iestrādāts, būtu jāmarķē, norādot, ka tie nav paredzēti izmantošanai ārpus telpām.

(14) Tā kā saskaņā ar Aģentūras secinājumiem karbendazīms atbilst kritērijiem, pēc kuriem to saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumu var klasificēt par 1.B kategorijas mutagēnu vielu, 1.B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu un 1. kategorijas ādas sensibilizatoru, ar karbendazīmu apstrādāti izstrādājumi vai izstrādājumi, kuros tas iestrādāts, pirms to laiž tirgū, būtu attiecīgi jāmarķē.

(15) Šī regula neietekmē to, kā piemēro Savienības tiesību aktus darba drošības un veselības aizsardzības jomā – jo īpaši Padomes Direktīvu 89/391/EEK ([7]) un 98/24/EK ([8]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/37/EK ([9]).

(16) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpaiet pienācīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

([7]) Padomes Direktīva 89/391/EEK (1989. gada 12. jūnijs) par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā (OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.).

([8]) Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darbinieku veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķimikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva saskaņā ar Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punktu) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).

([9]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/37/EK (2004. gada 29. aprīlis) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā (Sestā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 158, 30.4.2004, 50. lpp..).

(17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Karbendazīmu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 7. un 10. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 25. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
Karbendazīms	*IUPAC* nosaukums: metilbenzimidazol-2-ilkarbamāts EK Nr. 234-232-0 *CAS* Nr. 10605-21-7	99,0 masas %	2022. gada 1. februāris	2025. gada 31. janvāris	7	Karbendazīmu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta a) un d) apakšpunktu uzskata par aizstājamu vielu. Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: 1) produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ["iedarbībai"], riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti. Turklāt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 10. punktu produkta novērtēšanā izvērtē, vai var izpildīt Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumus; 2) produkta lietošanas atļauju piešķir tikai tajās dalībvalstīs, kurās ir izpildīts vismaz viens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumiem; 3) produktus neatļauj izmantot krāsās, kuras paredzēts izmantot ārpus telpām. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šādi nosacījumi: 1) krāsas, kuras apstrādātas ar karbendazīmu vai kurās tas iestrādāts, nelaiž tirgū lietojumiem ārpus telpām; 2) persona, kas ir atbildīga par tādas krāsas laišanu tirgū, kura apstrādāta ar karbendazīmu vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka uz krāsas etiķetes ir norāde par to, ka to nedrīkst izmantot ārpus telpām; 3) persona, kas ir atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar karbendazīmu vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā minētā informācija.
					10	Karbendazīmu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta a) un d) apakšpunktu uzskata par aizstājamu vielu.

						Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: 1) produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ["iedarbībai"], riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti. Turklāt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 10. punktu produkta novērtēšanā izvērtē, vai var izpildīt Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumus; 2) produkta lietošanas atļauju piešķir tikai tajās dalībvalstīs, kurās ir izpildīts vismaz viens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumiem; 3) produktus neatļauj izmantot apmetumos, kurus paredzēts izmantot ārpus telpām. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šādi nosacījumi: 1) apmetumus, kuri apstrādāti ar karbendazīmu vai kuros tas iestrādāts, nelaiž tirgū lietojumiem ārpus telpām; 2) persona, kas ir atbildīga par tāda apmetuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar karbendazīmu vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka uz apmetuma etiķetes ir norāde par to, ka to nedrīkst izmantot ārpus telpām; 3) persona, kas ir atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar karbendazīmu vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā minētā informācija.

(1) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.