KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/348

2021 m. vasario 25 d.

kuriuo karbendazimas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 7-o ir 10-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra karbendazimas;

(2) buvo įvertinta, ar karbendazimą galima naudoti 7-o tipo produktams (plėvelių konservantams) ir 10-o tipo produktams (mūro konservantams), aprašytiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede, kurie atitinka 7-o tipo ir 10-tipo produktus, aprašytus Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;

(3) 2013 m. rugpjūčio 2 d. Vokietijos vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei išvadas;

(4) 2019 m. gruodžio 10 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas ir vadovaudamasis Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalimi, priėmė Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) nuomones ([4]);

(5) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalimi galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turėtų būti įvertintos pagal Direktyvos 98/8/EB nuostatas;

(6) remiantis Agentūros nuomonėmis, galima tikėtis, kad 7-o ir 10-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra karbendazimo, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;

(7) todėl karbendazimą tikslinga patvirtinti kaip tinkamą 7-o ir 10-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

(8) Agentūros nuomonėse daroma išvada, kad karbendazimas atitinka 1B kategorijos mutagenų ir 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([5]);

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

([4]) Biocidinių produktų komiteto nuomonė dėl veikliosios medžiagos karbendazimo patvirtinimo paraiškos; produkto tipas: 7, ECHA/BPC/234/2019, priimta 2019 m. gruodžio 10 d. Biocidinių produktų komiteto nuomonė dėl veikliosios medžiagos karbendazimo patvirtinimo paraiškos; produkto tipas: 10, ECHA/BPC/235/2019, priimta 2019 m. gruodžio 10 d.

([5]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

(9) kadangi karbendazimas turėtų būti patvirtintas pagal Direktyvos 98/8/EB sąlygas, atsižvelgiant į tas savybes, laikantis naujausios pagal tą direktyvą nustatytos praktikos patvirtinimo laikotarpis turėtų būti gerokai trumpesnis nei 10 metų. Be to, kadangi karbendazimui nuo 2000 m. gegužės 14 d. taikomas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnyje nustatytas pereinamasis laikotarpis, o nuo 2013 m. rugpjūčio 2 d. vykdoma jo tarpusavio peržiūra, ir siekiant kuo greičiau Sąjungos lygmeniu išnagrinėti galimybę atnaujinti patvirtinimą, ar karbendazimas gali atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, patvirtinimo laikotarpis turėtų būti treji metai;

(10) be to, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą valstybių narių kompetentingos institucijos, siekdamos nuspręsti, ar biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra karbendazimo, gali būti autorizuotas, turėtų įvertinti, ar jų teritorijose gali būti įvykdytos to reglamento 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos;

(11) Agentūros nuomonėse daromos išvados, kad karbendazimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([6]) XIII priedą atitinka patvarios ir toksiškos medžiagos kriterijus;

(12) taikant Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnį karbendazimas atitinka to reglamento 10 straipsnio 1 dalies a ir d punktuose nustatytus kriterijus ir todėl turėtų būti laikomas keistina medžiaga. Todėl vertindamos paraišką suteikti autorizacijos liudijimą biocidiniam produktui, kurio sudėtyje yra karbendazimo, arba pratęsti jo galiojimą valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų atlikti lyginamąjį vertinimą;

(13) Agentūros nuomonėse taip pat daroma išvada, kad dažų ir gipsinių tinkų, apdorotų karbendazimu arba kurių sudėtyje yra karbendazimo, naudojimas lauke kelia nepriimtiną riziką paviršiniam vandeniui ir nuosėdoms jų naudojimo laikotarpiu. Nepavyko nustatyti jokių tinkamų rizikos mažinimo priemonių, kurios padėtų išvengti karbendazimo patekimo į kanalizaciją per tokių apdorotų gaminių naudojimo laikotarpį, kai jie naudojami lauke. Todėl, be Agentūros nuomonėse pateiktų rekomendacijų, Komisija mano, kad tikslinga neleisti biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra karbendazimo, naudoti dažuose ir gipsiniuose tinkuose, kurie yra skirti naudoti lauke. Be to, lauke skirtų naudoti dažų ir gipsinių tinkų, apdorotų karbendazimu arba kurių sudėtyje yra karbendazimo, neturėtų būti leidžiama pateikti rinkai. Galiausiai dažai ir gipsiniai tinkai, apdoroti karbendazimu arba kurių sudėtyje yra karbendazimo, turėtų būti ženklinami nurodant, kad jie neturi būti naudojami lauke;

(14) kadangi, kaip nusprendė Agentūra, karbendazimas atitinka 1B kategorijos mutagenų, 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų ir 1 kategorijos odą jautrinančių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedą, karbendazimu apdoroti gaminiai arba gaminiai, kuriuose yra karbendazimo, turėtų būti tinkamai paženklinti juos pateikiant rinkai;

(15) šiuo reglamentu nedaromas poveikis Sąjungos teisės aktų darbuotojų sveikatos ir saugos srityje, visų pirma Tarybos direktyvų 89/391/EEB ([7]) ir 98/24/EB ([8]) bei Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/37/EB ([9]), taikymui;

(16) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

([6]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

([7]) 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo (OL L 183, 1989 6 29, p. 1).

([8]) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).

([9]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (šeštoji atskira Direktyva, kaip numatyta Tarybos direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 158, 2004 4 30, p. 50).

(17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Karbendazimas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 7-o ir 10-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. vasario 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifkaciniai numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto rūšis	Specialiosios sąlygos
Karbendazimas	IUPAC pavadinimas: Metilbenzimidazol-2-ilkarbamatas EC Nr. 234-232-0 CAS Nr. 10605-21-7	99,0 % masės	2022 m. vasario 1 d.	2025 m. sausio 31 d.	7	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a ir d punktais, karbendazimas laikomas galimai keistina medžiaga. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis toliau nurodytų sąlygų: 1. vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas ekspozicijai, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Be to, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą vertinant produktą taip pat turi būti įvertinta, ar gali būti įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos; 2. produktai autorizuojami naudoti valstybėse narėse, tik jei įvykdoma bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų; 3. produktai neturi būti autorizuojami naudoti dažuose, kurie skirti naudoti lauke. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų: 1. karbendazimu apdoroti dažai arba dažai, kuriuose yra karbendazimo, neteikiami rinkai, jeigu jie skirti naudoti lauke; 2. asmuo, atsakingas už karbendazimu apdorotų dažų arba dažų, kuriuose yra karbendazimo, pateikimą rinkai, užtikrina, kad tų dažų etiketėje būtų nurodyta, kad jie neturi būti naudojami lauke; 3. asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio, kuris yra apdorotas karbendazimu arba kuriame yra karbendazimo, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.
					10	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a ir d punktais, karbendazimas laikomas galimai keistina medžiaga.

						Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis toliau nurodytų sąlygų. 1. vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas ekspozicijai, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Be to, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą vertinant produktą taip pat turi būti įvertinta, ar gali būti įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos; 2. produktai autorizuojami naudoti valstybėse narėse, tik jei įvykdoma bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų; 3. produktai neturi būti autorizuojami naudoti gipsiniuose tinkuose, kurie skirti naudoti lauke. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų: 1. karbendazimu apdoroti gipsiniai tinkai arba gipsiniai tinkai, kuriuose yra karbendazimo, neteikiami rinkai, jeigu jie skirti naudoti lauke; 2. asmuo, atsakingas už karbendazimu apdorotų gipsinių tinkų arba gipsinių tinkų, kuriuose yra karbendazimo, pateikimą rinkai, užtikrina, kad tų gipsinių tinkų etiketėje būtų nurodyta, kad jie neturi būti naudojami lauke; 3. asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio, kuris yra apdorotas karbendazimu arba kuriame yra karbendazimo, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.