

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/348**z dnia 25 lutego 2021 r.****w sprawie zatwierdzenia karbendazymu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 7 i 10****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje karbendazym.
- (2) Karbendazym oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7 (środki do konserwacji błon) i grupy produktowej 10 (środki konserwacji w dziedzinie murarstwa), opisanych w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i odpowiadających grupom produktowym 7 i 10, opisanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 2 sierpnia 2013 r. właściwy organ oceniający w Niemczech przedłożył Komisji sprawozdania z oceny wraz z wnioskami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 10 grudnia 2019 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów ⁽⁴⁾ („Agencji”), uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być oceniane przy uwzględnieniu warunków określonych w dyrektywie 98/8/WE.
- (6) Na podstawie tych opinii Agencji można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 7 i 10, zawierające karbendazym, spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (7) Należy zatem zatwierdzić karbendazym do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 7 i 10, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (8) Zgodnie z opiniami Agencji karbendazym spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja mutagenna kategorii 1B oraz działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej karbendazym, grupa produktowa: 7, ECHA/BPC/234/2019, przyjęta w dniu 10 grudnia 2019 r.; opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej karbendazym, grupa produktowa: 10, ECHA/BPC/235/2019, przyjęta w dniu 10 grudnia 2019 r.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (9) Ponieważ karbendazym należy zatwierdzić na warunkach określonych w dyrektywie 98/8/WE, biorąc pod uwagę te właściwości, okres zatwierdzenia powinien być znacznie krótszy niż 10 lat zgodnie z najnowszą praktyką ustaloną na podstawie tej dyrektywy. Ponadto ponieważ karbendazym korzysta z okresu przejściowego przewidzianego w art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 od dnia 14 maja 2000 r. i podlega wzajemnej weryfikacji od dnia 2 sierpnia 2013 r., oraz w celu jak najszybszego zbadania na poziomie Unii w kontekście ewentualnego odnowienia zatwierdzenia, czy w odniesieniu do karbendazymu mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, okres zatwierdzenia powinien wynosić trzy lata.
- (10) Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwe organy państw członkowskich powinny ocenić, czy na ich terytoriach mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia, i zdecydować, czy można zatwierdzić produkt biobójczy zawierający karbendazym.
- (11) Z opinii Agencji wynika również, że karbendazym spełnia kryteria pozwalające uznać tę substancję za substancję trwałą i toksyczną zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾.
- (12) Do celów art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 karbendazym spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. a) oraz d) tego rozporządzenia, a zatem należy go uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia. Właściwe organy państw członkowskich powinny zatem przeprowadzić ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o pozwolenie lub przedłużenie ważności pozwolenia na produkt biobójczy zawierający karbendazym.
- (13) Z opinii Agencji wynika również, że stosowanie na zewnątrz farb i tynków poddanych działaniu karbendazymu lub go zawierających stanowi – w okresie ich eksploatacji – niedopuszczalne ryzyko dla wód powierzchniowych i osadów. Nie znaleziono żadnego odpowiedniego środka zmniejszającego ryzyko, aby uniknąć uwalniania karbendazymu do kanalizacji podczas okresu eksploatacji takich wyrobów w przypadku stosowania ich na zewnątrz. W związku z tym, oprócz zaleceń zawartych w opiniach Agencji, Komisja uważa za stosowne, aby nie zezwalać na stosowanie produktów biobójczych zawierających karbendazym w farbach i tynkach przeznaczonych do stosowania na zewnątrz. Ponadto farby i tynki poddane działaniu karbendazymu lub go zawierające nie mogą być wprowadzane do obrotu w celu ich stosowania na zewnątrz. Ponadto farby i tynki poddane działaniu karbendazymu lub go zawierające powinny być opatrzone etykietą wskazującą, że nie mogą być stosowane na zewnątrz.
- (14) Ponieważ zgodnie z ustaleniami Agencji karbendazym spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja mutagenna kategorii 1B, substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B oraz jako substancja działająca uczulająco na skórę kategorii 1 zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu karbendazymu lub go zawierające powinny zostać odpowiednio oznakowane.
- (15) Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na stosowanie prawa Unii w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, w szczególności na dyrektywy Rady 89/391/EWG ⁽⁷⁾ i 98/24/WE ⁽⁸⁾ oraz dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁹⁾.
- (16) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1).

⁽⁸⁾ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

⁽⁹⁾ Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

(17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się karbendazym jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 7 i 10 z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 lutego 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC, numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
Karbendazym	Nazwa IUPAC: (1H-benzimidazol-2-ilo) karbaminian metylu Nr WE: 234-232-0 Nr CAS: 10605-21-7	99,0 % m/m	1 lutego 2022 r.	31 stycznia 2025 r.	7.	<p>Karbendazym uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) i d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2) Produkty dopuszcza się do stosowania w państwach członkowskich, w przypadku gdy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 3) Nie zezwala się na stosowanie produktów w farbach przeznaczonych do stosowania na zewnątrz. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Farby poddane działaniu karbendazymu lub go zawierające nie mogą być wprowadzane do obrotu w celu ich stosowania na zewnątrz. 2) Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu farby poddanej działaniu karbendazymu lub go zawierającej zapewnia, aby na etykiecie umieszczono informację, że farby tej nie można stosować na zewnątrz. 3) Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu karbendazymu lub go zawierającego, zapewnia, by etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
					10.	<p>Karbendazym uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) i d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

					<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2) Produkty dopuszcza się do stosowania w państwach członkowskich, w przypadku gdy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 3) Nie zezwala się na stosowanie produktów w tynkach przeznaczonych do stosowania na zewnątrz. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tynki poddane działaniu karbendazymu lub go zawierające nie mogą być wprowadzane do obrotu w celu ich stosowania na zewnątrz. 2) Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu tynku poddanego działaniu karbendazymu lub go zawierającego zapewnia, aby na etykiecie umieszczono informację, że tynku tego nie można stosować na zewnątrz. 3) Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu karbendazymu lub go zawierającego, zapewnia, by etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
--	--	--	--	--	---

(¹) Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.