

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/348 VAN DE COMMISSIE

van 25 februari 2021

## tot goedkeuring van carbendazim als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 7 en 10

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie <sup>(2)</sup> is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Carbendazim is in die lijst opgenomen.
- (2) Carbendazim is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 7 (filmconserveringsmiddelen) en productsoort 10 (conserveringsmiddelen voor metselwerk), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup>, hetgeen overeenstemt met de productsoorten 7 en 10 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland heeft de beoordelingsrapporten en haar conclusies op 2 augustus 2013 bij de Commissie ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 10 december 2019 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") <sup>(4)</sup> aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden afgeleid dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, worden beoordeeld overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 98/8/EG.
- (6) Volgens de adviezen van het agentschap kan van biociden van de productsoorten 7 en 10 die carbendazim bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan worden nageleefd.
- (7) Bijgevolg moet carbendazim worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van de productsoorten 7 en 10, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (8) In de adviezen van het agentschap wordt geconcludeerd dat carbendazim voldoet aan de criteria voor indeling als mutagene stof van categorie 1B en als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz.1).

<sup>(2)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Comité voor biociden (BPC): Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof carbendazim, productsoort: 7, ECHA/BPC/234/2019, aangenomen op 10 december 2019; Comité voor biociden (BPC): Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof carbendazim, productsoort: 10, ECHA/BPC/235/2019, aangenomen op 10 december 2019.

<sup>(5)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

- (9) Aangezien de goedkeuring van carbendazim moet geschieden onder de voorwaarden van Richtlijn 98/8/EG, waarbij rekening moet worden gehouden met die eigenschappen, moet de geldigheidsduur van de goedkeuring, in overeenstemming met de meest recente in het kader van die richtlijn vastgestelde praktijk, aanzienlijk korter zijn dan 10 jaar. Aangezien voor carbendazim bovendien sinds 14 mei 2000 de in artikel 89 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde overgangperiode geldt en de stof sinds 2 augustus 2013 onder collegiale toetsing staat, en om met het oog op een mogelijke verlenging van de goedkeuring zo snel mogelijk op Unieniveau na te gaan of voor carbendazim aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan, moet de geldigheidsduur van de goedkeuring drie jaar bedragen.
- (10) Voorts moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 beoordelen of op hun grondgebied aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening kan worden voldaan om te beslissen of een biocide dat carbendazim bevat, kan worden toegelaten.
- (11) In de adviezen van het agentschap wordt tevens geconcludeerd dat carbendazim aan de voorwaarden voldoet om als persistente en als toxische stof te worden ingedeeld overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(6)</sup>.
- (12) Voor de toepassing van artikel 23 van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoet carbendazim aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, punten a) en d), van die verordening, en moet het daarom in aanmerking worden genomen voor vervanging. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten daarom een vergelijkende evaluatie uitvoeren als onderdeel van de beoordeling van een aanvraag tot toelating of tot verlenging van de toelating van een biocide dat carbendazim bevat.
- (13) In de adviezen van het agentschap wordt tevens geconcludeerd dat het gebruik buiten van verf en gips die met carbendazim zijn behandeld of deze stof bevatten, onaanvaardbare risico's inhoudt voor oppervlaktewater en sediment tijdens hun levensduur. Er kon geen passende risicobeperkende maatregel worden vastgesteld waarmee het vrijkomen van carbendazim in rioleringen tijdens de levensduur van dergelijke behandelde voorwerpen bij gebruik buiten kan worden voorkomen. Daarom acht de Commissie het passend, naast de aanbevelingen in de adviezen van het agentschap, dat biociden die carbendazim bevatten, niet worden toegelaten voor gebruik in verf en gips die bestemd zijn voor gebruik buiten. Voorts mogen verf en gips die met carbendazim zijn behandeld of deze stof bevatten, niet in de handel worden gebracht voor gebruik buiten. Ten slotte moeten verf en gips die met carbendazim zijn behandeld of deze stof bevatten, worden geëtiketteerd om aan te geven dat zij niet buiten mogen worden gebruikt.
- (14) Aangezien carbendazim volgens de conclusies van het agentschap voldoet aan de criteria voor indeling als mutagene stof van categorie 1B, als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B en als gevoelig voor de huid categorie 1 overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten voorwerpen die met carbendazim zijn behandeld of deze stof bevatten, op passende wijze worden geëtiketteerd wanneer zij in de handel worden gebracht.
- (15) Deze verordening laat de toepassing van het Unierecht op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk, met name de Richtlijnen 89/391/EEG <sup>(7)</sup> en 98/24/EG <sup>(8)</sup> van de Raad en Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(9)</sup>, onverlet.
- (16) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

<sup>(6)</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

<sup>(7)</sup> Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

<sup>(8)</sup> Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

<sup>(9)</sup> Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Carbendazim wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 7 en 10, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 februari 2021.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

## BIJLAGE

| Benaming    | IUPAC-benaming<br>Identificatienummers  | Minimale zuiverheidsgraad<br>van de werkzame stof (*) | Datum van de<br>goed-keuring | Datum van het<br>verstrijken van de<br>goed-keuring | Product-<br>soort | Specifieke voorwaarden  |
|-------------|---|---|------------------------------|---|-------------------|---|
| Carbendazim | IUPAC-benaming:<br>methylbenzimidazool-2-<br>ylcarbamaat<br>EG-nummer: 234-232-0<br>CAS-nr.: 10605-21-7 | 99,0 % (m/m)  | 1 februari 2022              | 31 januari 2025                                     | 7                 | <p>Carbendazim komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en d), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan.</li> <li>2) Aan producten mag goedkeuring voor gebruik in de lidstaten worden verleend enkel indien aan ten minste een van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan.</li> <li>3) Producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in verf die bestemd is voor gebruik buitenshuis.</li> </ol> <p>Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verf die met carbendazim is behandeld of deze stof bevat, mag niet in de handel worden gebracht voor gebruik buitenshuis.</li> <li>2) De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van verf die behandeld is met carbendazim of deze stof bevat, ziet erop toe dat op het etiket van die verf wordt vermeld dat deze niet buitenshuis mag worden gebruikt.</li> <li>3) De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een voorwerp dat met carbendazim is behandeld of deze stof bevat, moet erop toezien dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.</li> </ol> |
|             |   |   |                              |   | 10                | Carbendazim komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en d), van Verordening (EU) nr. 528/2012.   |

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  | <p>Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan.</li> <li>2) Aan producten mag goedkeuring voor gebruik in de lidstaten worden verleend enkel indien aan ten minste een van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan.</li> <li>3) Producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in gips dat bestemd is voor gebruik buitenshuis.</li> </ol> <p>Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gips dat met carbendazim is behandeld of deze stof bevat, mag niet in de handel worden gebracht voor gebruik buitenshuis.</li> <li>2) De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van gips dat behandeld is met carbendazim of deze stof bevat, ziet erop toe dat op het etiket van dat gips wordt vermeld dat het buitenshuis mag worden gebruikt.</li> <li>3) De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een voorwerp dat met carbendazim is behandeld of deze stof bevat, moet erop toezien dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.</li> </ol> |
|--|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.