REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/348 DA COMISSÃO

de 25 de fevereiro de 2021

que aprova o carbendazime como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 7 e 10

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Esta lista inclui o carbendazime.

(2) O carbendazime foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 7, produtos de proteção de películas, e do tipo 10, produtos de proteção dos materiais de alvenaria, tal como descritos no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 7 e 10 descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A autoridade competente de avaliação da Alemanha apresentou à Comissão os relatórios de avaliação, juntamente com as suas conclusões, em 2 de agosto de 2013.

(4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos ([4]) («Agência») foram adotados em 10 de dezembro de 2019 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(5) Do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pode deduzir-se que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas em conformidade com o disposto na Diretiva 98/8/CE.

(6) Segundo os pareceres da Agência, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos 7 e 10 que contenham carbendazime satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.

(7) Justifica-se, pois, aprovar o carbendazime para utilização em produtos biocidas dos tipos 7 e 10, nos termos de certas especificações e condições.

(8) Os pareceres da Agência concluem que o carbendazime preenche os critérios de classificação como mutagéneo da categoria 1B e tóxico para a reprodução da categoria 1B, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]).

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

([3]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

([4]) Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa carbendazime, tipo de produtos: 7, ECHA/BPC/234/2019, adotado em 10 de dezembro de 2019; Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa carbendazime, tipo de produtos: 10, ECHA/BPC/235/2019, adotado em 10 de dezembro de 2019.

([5]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

(9) Uma vez que o carbendazime deve ser aprovado nos termos da Diretiva 98/8/CE, tendo em conta essas propriedades, o período de aprovação deve ser consideravelmente inferior a 10 anos, em conformidade com a prática mais recente estabelecida ao abrigo dessa diretiva. Além disso, dado que o carbendazime beneficiou do período de transição previsto no artigo 89.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 desde 14 de maio de 2000 e está em revisão pelos pares desde 2 de agosto de 2013, e a fim de avaliar o mais rapidamente possível a nível da União, no contexto de uma potencial renovação da aprovação, se as condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 podem ser satisfeitas para o carbendazime, o período de aprovação deve ser de três anos.

(10) Por outro lado, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem avaliar se as condições do artigo 5.º, n.º 2, desse regulamento podem ser satisfeitas nos seus territórios, a fim de decidir se um produto biocida que contenha carbendazime pode ser autorizado.

(11) Os pareceres da Agência concluem também que o carbendazime preenche os critérios para ser considerado uma substância persistente e tóxica de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]).

(12) Para efeitos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o carbendazime satisfaz as condições estabelecidas no artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e d), daquele regulamento e deve, por conseguinte, ser considerado como uma substância candidata a substituição. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem, por conseguinte, efetuar uma avaliação comparativa no âmbito da avaliação de um pedido de autorização ou de renovação da autorização de um produto biocida que contenha carbendazime.

(13) Os pareceres da Agência concluem igualmente que a utilização no exterior de tintas e gessos tratados com carbendazime ou em que esta substância tenha sido incorporada representa riscos inaceitáveis para as águas superficiais e os sedimentos durante a sua vida útil. Não foi possível identificar qualquer medida adequada de redução dos riscos para evitar fugas de carbendazime para os esgotos durante a vida útil desses artigos tratados quando utilizados no exterior. Por conseguinte, para além das recomendações constantes dos pareceres da Agência, a Comissão considera adequado que os produtos biocidas que contêm carbendazime não sejam autorizados para utilização em tintas e gessos destinados a utilização no exterior. Além disso, as tintas e os gessos tratados com carbendazime ou em que esta substância tenha sido incorporada não devem ser autorizados a ser colocados no mercado para utilização no exterior. Por último, as tintas e os gessos tratados com carbendazime ou em que esta substância tenha sido incorporada devem ser rotulados de modo a indicar que não se destinam a ser utilizados no exterior.

(14) Uma vez que, tal como concluiu a Agência, o carbendazime preenche os critérios para a classificação como mutagéneo da categoria 1B, tóxico para a reprodução da categoria 1B e sensibilizante cutâneo de categoria 1, em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os artigos tratados com carbendazime ou em que esta substância tenha sido incorporada devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado.

(15) O presente regulamento não afeta a aplicação do direito da União no domínio da saúde e segurança no trabalho, nomeadamente as Diretivas 89/391/CEE ([7]) e 98/24/CE do Conselho ([8]) e a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([9]).

(16) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

([6]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

([7]) Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

([8]) Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

([9]) Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

(17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O carbendazime é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 7 e 10, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Carbendazime	Denominação IUPAC: Benzimidazol-2-ilcarbamato de metilo N.º CE: 234-232-0 N.º CAS: 10605-21-7	99,0% m/m	1 de fevereiro de 2022	31 de janeiro de 2025	7	O carbendazime é considerado uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve também avaliar-se se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2) Os produtos só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros em que é cumprida pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 3) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tintas destinadas a utilização no exterior. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita às seguintes condições: 1) As tintas tratadas com carbendazime ou em que esta substância tenha sido incorporada não podem ser colocadas no mercado para utilização no exterior. 2) A pessoa responsável pela colocação no mercado de uma tinta tratada com carbendazime ou em que esta substância tenha sido incorporada deve assegurar que o rótulo dessa tinta indica que esta não deve ser utilizada no exterior. 3) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com carbendazime ou em que esta substância tenha sido incorporada deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
					10	O carbendazime é considerado uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

						As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve também avaliar-se se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2) Os produtos só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros em que é cumprida pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 3) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em gessos destinados a utilização no exterior. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita às seguintes condições: 1) Os gessos tratados com carbendazime ou em que esta substância tenha sido incorporada não podem ser colocadas no mercado para utilização no exterior. 2) A pessoa responsável pela colocação no mercado de gesso tratado com carbendazime ou em que esta substância tenha sido incorporada deve assegurar que o rótulo desse gesso indica que este não deve ser utilizado no exterior. 3) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com carbendazime ou em que esta substância tenha sido incorporada deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

([1]) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.