REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/348 AL COMISIEI

din 25 februarie 2021

de aprobare a carbendazimului ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 7 și 10

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include carbendazimul.

(2) Carbendazimul a fost evaluat în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 7, produse de protecție pentru pelicule, și tipului de produs 10, produse de protecție pentru lucrări de zidărie, astfel cum sunt descrise în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespund tipurilor de produse 7 și, respectiv, 10, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 2 august 2013, autoritatea competentă responsabilă de evaluare din Germania a transmis Comisiei rapoartele de evaluare însoțite de concluziile sale.

(4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice ([4]) (denumită în continuare „agenția") au fost adoptate la 10 decembrie 2019 de către Comitetul pentru produse biocide, luând în considerare concluziile autorității competente responsabile cu evaluarea.

(5) Din articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se poate deduce că substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie să fie evaluate în conformitate cu dispozițiile Directivei 98/8/CE.

(6) Conform avizelor agenției, este de așteptat ca produsele biocide care aparțin tipurilor de produse 7 și 10 și care conțin carbendazim să îndeplinească cerințele de la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții referitoare la utilizarea acestor produse.

(7) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea carbendazimului în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 7 și 10, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

(8) Avizele agenției concluzionează că substanța carbendazim îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță mutagenă din categoria 1B și drept toxică pentru reproducere din categoria 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]).

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

([4]) Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) privind cererea de aprobare a substanței active carbendazim, Tip de produs: 7, ECHA/BPC/234/2019, adoptat la 10 decembrie 2019; Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) privind cererea de aprobare a substanței active carbendazim, Tip de produs: 10, ECHA/BPC/235/2019, adoptat la 10 decembrie 2019.

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(9) Întrucât carbendazimul trebuie să fie aprobat în condițiile Directivei 98/8/CE, ținând seama de aceste proprietăți, perioada de aprobare trebuie să fie cu mult mai mică de 10 ani, în conformitate cu cele mai recente practici instituite în temeiul directivei respective. În plus, întrucât carbendazimul a beneficiat de perioada de tranziție prevăzută la articolul 89 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 de la 14 mai 2000 și a făcut obiectul unei evaluări *inter pares* de la 2 august 2013 și în vederea examinării la nivelul Uniunii cât mai curând posibil în contextul unei eventuale reînnoiri a aprobării în cazul în care condițiile de la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot fi îndeplinite pentru carbendazim, perioada de aprobare trebuie să fie de trei ani.

(10) Mai mult, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritățile competente ale statelor membre trebuie să evalueze dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv pot sau nu să fie îndeplinite pe teritoriile lor pentru a decide dacă un produs biocid care conține carbendazim poate fi autorizat.

(11) Avizele agenției au concluzionat, de asemenea, că substanța carbendazim îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță persistentă și toxică în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]).

(12) În sensul articolului 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, carbendazimul îndeplinește condițiile de la articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (d) din regulamentul respectiv și trebuie, prin urmare, să fie considerat o substanță a cărei înlocuire este avută în vedere. Prin urmare, autoritățile competente din statele membre trebuie să efectueze o evaluare comparativă ca parte a evaluării unei cereri de autorizare sau de reînnoire a autorizării unui produs biocid care conține carbendazim.

(13) Avizele agenției au concluzionat, de asemenea, că utilizarea în aer liber a vopselelor și tencuielilor tratate cu sau conținând carbendazim prezintă riscuri inacceptabile pentru apele de suprafață și de sedimentare pe durata exploatării lor. Nu a putut fi identificată nicio măsură adecvată de atenuare a riscului pentru a evita eliberarea de carbendazim în canalizare pe durata exploatării unor astfel de articole tratate atunci când sunt utilizate în aer liber. În consecință, în plus față de recomandările din avizele agenției, Comisia consideră adecvat ca produsele biocide care conțin carbendazim să nu fie autorizate pentru utilizarea în vopsele și tencuieli care sunt destinate a fi utilizate în aer liber. Mai mult, vopselele și tencuielile tratate cu sau conținând carbendazim nu trebuie să beneficieze de o autorizație de introducere pe piață pentru utilizare în aer liber. În cele din urmă, vopselele și tencuielile tratate cu sau conținând carbendazim trebuie să poarte o etichetă care să indice faptul că nu trebuie să fie utilizate în aer liber.

(14) Întrucât, astfel cum a concluzionat agenția, carbendazimul îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță mutagenă din categoria 1B, substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B și sensibilizant pentru piele din categoria 1, în conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, articolele care au fost tratate cu sau care conțin carbendazim trebuie să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.

(15) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării dreptului Uniunii în domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă, îndeosebi Directivelor 89/391/CEE ([7]) și 98/24/CE ([8]) ale Consiliului și Directivei 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([9]).

(16) Trebuie să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să ia măsurile necesare de pregătire în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

([6]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

([7]) Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

([8]) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

([9]) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța carbendazim ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 7 și 10, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 februarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Carbendazim	Denumire IUPAC: Metil-benzimidazol-2-ilcarbamat Nr. CE: 234-232-0 Nr. CAS: 10605-21-7	99,0 % g/g	1 februarie 2022	31 ianuarie 2025	7	Carbendazimul este considerat ca o substanță a cărei înlocuire este avută în vedere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite. 2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile stabilite la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. 3. Produsele nu sunt autorizate pentru utilizare în vopsele destinate a fi utilizate în aer liber. Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții: 1. Vopselele tratate cu sau conținând carbendazim nu sunt introduse pe piață pentru utilizare în aer liber. 2. Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unei vopsele tratate cu sau conținând carbendazim se asigură că eticheta vopselei respective indică faptul că nu trebuie utilizată în aer liber. 3. Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau conținând carbendazim se asigură că eticheta respectivului articol tratat furnizează informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
					10	Carbendazimul este considerat ca o substanță a cărei înlocuire este avută în vedere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

						Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite. 2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile stabilite la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. 3. Produsele nu sunt autorizate pentru utilizare în tencuieli destinate a fi utilizate în aer liber. Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții: 1. Tencuielile tratate cu sau conținând carbendazim nu sunt introduse pe piață pentru utilizare în aer liber. 2. Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unei tencuieli tratate cu sau conținând carbendazim se asigură că eticheta tencuielii respective indică faptul că nu trebuie utilizată în aer liber. 3. Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau conținând carbendazim se asigură că eticheta respectivului articol tratat furnizează informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.