

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/348 DELLA COMMISSIONE****del 25 febbraio 2021****che approva il carbendazim come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il carbendazim.
- (2) Il carbendazim è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 7 «preservanti per pellicole» e del tipo di prodotto 10 «preservanti per lavori in muratura», descritti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 7 e 10 descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'autorità di valutazione competente della Germania ha presentato alla Commissione le relazioni di valutazione, insieme alle sue conclusioni, il 2 agosto 2013.
- (4) In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche <sup>(4)</sup> («l'Agenzia») sono stati adottati il 10 dicembre 2019 dal comitato sui biocidi, tenuto conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 si può evincere che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere valutate conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE.
- (6) In base ai pareri dell'Agenzia, i biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10 contenenti carbendazim possono essere considerati conformi alle prescrizioni stabilite all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (7) È pertanto opportuno approvare il carbendazim ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (8) Nei suoi pareri l'Agenzia conclude che il carbendazim soddisfa i criteri per essere classificato come sostanza mutagena di categoria 1B e tossica per la riproduzione di categoria 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo carbendazim, tipo di prodotto 7, ECHA/BPC/234/2019, adottato il 10 dicembre 2019; parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo carbendazim, tipo di prodotto 10, ECHA/BPC/235/2019, adottato il 10 dicembre 2019.

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (9) Dato che il carbendazim dovrebbe essere approvato alle condizioni fissate nella direttiva 98/8/CE, in considerazione di tali proprietà il periodo di approvazione dovrebbe essere notevolmente inferiore a dieci anni in conformità alla prassi più recente stabilita da tale direttiva. Inoltre, dato che il carbendazim beneficia dal 14 maggio 2000 del periodo transitorio previsto all'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012 ed è oggetto di un riesame *inter pares* dal 2 agosto 2013, e al fine di stabilire il prima possibile a livello dell'Unione, nel contesto di un possibile rinnovo dell'approvazione, se le condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possano essere soddisfatte per il carbendazim, il periodo di approvazione dovrebbe essere pari a tre anni.
- (10) Inoltre, a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero valutare se le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di detto regolamento possono essere rispettate nei loro territori, al fine di decidere se un biocida contenente carbendazim possa essere autorizzato.
- (11) Nei suoi pareri l'Agenzia conclude inoltre che il carbendazim soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza persistente e tossica conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>.
- (12) Ai fini dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012 il carbendazim soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) e d), di tale regolamento e dovrebbe pertanto essere considerato candidato alla sostituzione. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero quindi effettuare una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo dell'autorizzazione di un biocida contenente carbendazim.
- (13) Nei suoi pareri l'Agenzia conclude inoltre che l'utilizzo all'aperto di vernici e intonaci contenenti o trattati con carbendazim pone, nel corso della loro vita utile, rischi inaccettabili per le acque di superficie e i sedimenti. Non è stato possibile individuare adeguate misure di mitigazione del rischio per evitare il rilascio di carbendazim nei canali di scarico nel corso della vita utile di tali articoli trattati, quando usati all'aperto. Di conseguenza, oltre alle raccomandazioni contenute nei pareri dell'Agenzia, la Commissione ritiene opportuno che i biocidi che contengono carbendazim non siano autorizzati per l'uso in vernici e intonaci destinati ad essere utilizzati all'aperto. Inoltre non dovrebbe essere autorizzata l'immissione sul mercato di vernici e intonaci contenenti o trattati con carbendazim, per l'uso all'aperto. Infine l'etichetta delle vernici e degli intonaci contenenti o trattati con carbendazim dovrebbe recare l'indicazione che il prodotto non deve essere utilizzato all'aperto.
- (14) Dato che, come è stato concluso dall'Agenzia, il carbendazim soddisfa i criteri per essere classificato come sostanza mutagena di categoria 1B, tossica per la riproduzione di categoria 1B e sensibilizzante della pelle di categoria 1, conformemente all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, gli articoli che sono stati trattati con carbendazim o che lo contengono dovrebbero essere adeguatamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (15) Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione del diritto dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, in particolare delle direttive 89/391/CEE <sup>(7)</sup> e 98/24/CE <sup>(8)</sup> del Consiglio e della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(9)</sup>.
- (16) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>(7)</sup> Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

<sup>(8)</sup> Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

<sup>(9)</sup> Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

(17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il carbendazim è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10, fatte salve le specifiche e le condizioni stabilite nell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 febbraio 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC, numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Carbendazim	Denominazione IUPAC: methyl-benzimidazol-2-ylcarbamate  N. CE: 234-232-0 N. CAS: 10605-21-7	99,0 % p/p	1° febbraio 2022	31 gennaio 2025	7	<p>Il carbendazim è considerato candidato alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) e d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo. Inoltre, a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto comprende una verifica per stabilire se le condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possono essere soddisfatte;</li> <li>2) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta almeno una delle condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012;</li> <li>3) i prodotti non possono essere autorizzati per l'uso in vernici destinate ad essere utilizzate all'aperto.</li> </ol> <p>L'immissione sul mercato di articoli trattati è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) le vernici contenenti o trattate con carbendazim non possono essere immesse sul mercato per essere utilizzate all'aperto;</li> <li>2) il responsabile dell'immissione sul mercato di una vernice contenente o trattata con carbendazim provvede affinché l'etichetta di tale vernice indichi che essa non deve essere utilizzata all'aperto;</li> <li>3) il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, contenente o trattato con carbendazim, provvede affinché l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</li> </ol>
					10	<p>Il carbendazim è considerato candidato alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) e d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

					<p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo. Inoltre, a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto comprende una verifica per stabilire se le condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possono essere soddisfatte;</li> <li>2) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta almeno una delle condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012;</li> <li>3) i prodotti non possono essere autorizzati per l'uso in intonaci destinati ad essere utilizzati all'aperto.</li> </ol> <p>L'immissione sul mercato di articoli trattati è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) gli intonaci contenenti o trattati con carbendazim non possono essere immessi sul mercato per essere utilizzati all'aperto;</li> <li>2) il responsabile dell'immissione sul mercato di un intonaco contenente o trattato con carbendazim provvede affinché l'etichetta di tale intonaco indichi che esso non deve essere utilizzato all'aperto.</li> <li>3) il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, contenente o trattato con carbendazim, provvede affinché l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</li> </ol>
--	--	--	--	--	---

(<sup>1</sup>) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.