

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/348 DE LA COMISIÓN****de 25 de febrero de 2021****por el que se aprueba el uso de la carbendazima como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 7 y 10****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la carbendazima.
- (2) La carbendazima se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 7 (conservantes para películas) y del tipo de producto 10 (conservantes de materiales de construcción), con arreglo a la descripción del anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, que corresponden respectivamente a los tipos de producto 7 y 10 descritos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) La autoridad competente evaluadora de Alemania presentó los informes de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Comisión el 2 de agosto de 2013.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 10 de diciembre de 2019 el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas <sup>(4)</sup> («la Agencia»), teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser evaluadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE.
- (6) Según los dictámenes de la Agencia, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 7 y 10 que contengan carbendazima cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el uso de la carbendazima en biocidas de los tipos de producto 7 y 10, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (8) En los dictámenes de la Agencia se concluye que la carbendazima cumple los criterios para ser clasificada como mutágeno de categoría 1B y tóxico para la reproducción de categoría 1B, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa carbendazima, tipo de producto: 7, ECHA/BPC/234/2019, adoptado el 10 de diciembre de 2019. Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa carbendazima, tipo de producto: 10, ECHA/BPC/235/2019, adoptado el 10 de diciembre de 2019.

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) Dado que la carbendazima debe aprobarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE, teniendo en cuenta esas propiedades, el período de aprobación debe ser considerablemente inferior a diez años, de conformidad con la práctica más reciente establecida en virtud de dicha Directiva. Asimismo, dado que la carbendazima se ha beneficiado del período transitorio previsto en el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 desde el 14 de mayo de 2000 y que está en proceso de revisión por pares desde el 2 de agosto de 2013, y a fin de examinar a escala de la Unión, lo antes posible, con vistas a una posible renovación de la aprobación, si pueden cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para la carbendazima, el período de aprobación debe ser de tres años.
- (10) Además, de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las autoridades competentes de los Estados miembros deben evaluar si pueden cumplirse en sus territorios las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento para decidir si se puede autorizar un biocida que contenga carbendazima.
- (11) En los dictámenes de la Agencia también se concluye que la carbendazima cumple los criterios para ser una sustancia persistente y tóxica de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>.
- (12) A efectos del artículo 23 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la carbendazima cumple las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, letras a) y d), de dicho Reglamento, por lo que debe considerarse una sustancia candidata a sustitución. Por tanto, las autoridades competentes de los Estados miembros deben llevar a cabo una evaluación comparativa como parte de la evaluación de una solicitud de autorización o de renovación de autorización de un biocida que contenga carbendazima.
- (13) En los dictámenes de la Agencia también se concluye que, cuando se utilizan en exteriores, las pinturas y los yesos tratados con carbendazima o que la incorporan suponen, durante su vida útil, riesgos inaceptables para las aguas superficiales y los sedimentos. No se ha podido determinar ninguna medida adecuada de reducción del riesgo para evitar la liberación de carbendazima en el alcantarillado durante la vida útil de dichos artículos tratados cuando se utilizan en exteriores. Por consiguiente, además de las recomendaciones de los dictámenes de la Agencia, la Comisión considera apropiado que los biocidas que contengan carbendazima no se autoricen para su uso en pinturas y yesos destinados a utilizarse en exteriores. Además, no debe permitirse la introducción en el mercado de pinturas y yesos tratados con carbendazima o que la incorporen para su uso en exteriores. Por último, las pinturas y los yesos tratados con carbendazima o que la incorporen deben etiquetarse para indicar que no van a utilizarse al aire libre.
- (14) Dado que, como ha concluido la Agencia, la carbendazima cumple los criterios para ser clasificada como mutágeno de categoría 1B, tóxico para la reproducción de categoría 1B, y como sensibilizante cutáneo de categoría 1 con arreglo al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los artículos tratados con carbendazima o que la incorporen deben estar adecuadamente etiquetados en el momento de su introducción en el mercado.
- (15) El presente Reglamento no afecta a la aplicación del Derecho de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo y, en particular, no afecta ni a las Directivas 89/391/CEE <sup>(7)</sup> y 98/24/CE <sup>(8)</sup> del Consejo, ni a la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(9)</sup>.
- (16) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

<sup>(8)</sup> Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

<sup>(9)</sup> Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

(17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se aprueba la carbendazima como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 7 y 10, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de febrero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Carbendazima	Denominación IUPAC: Bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo  N.º CE: 234-232-0 N.º CAS: 10605-21-7	99,0 % p/p	1 de febrero de 2022	31 de enero de 2025	7	<p>La carbendazima se considera candidata a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letras a) y d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Además, de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se evaluará si pueden cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento.</li> <li>2) Los productos solo podrán ser autorizados para su uso en los Estados miembros en caso de que se cumpla al menos una de las condiciones fijadas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</li> <li>3) No se autorizarán los productos para su uso en pinturas destinadas a utilizarse en exteriores.</li> </ol> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Las pinturas tratadas con carbendazima o que la incorporen no se introducirán en el mercado para uso en exteriores.</li> <li>2) La persona responsable de la introducción en el mercado de una pintura tratada con carbendazima o que la incorpore deberá velar por que en la etiqueta de dicha pintura se indique que no debe utilizarse en exteriores.</li> <li>3) La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con carbendazima o que la incorpore deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</li> </ol>
					10	<p>La carbendazima se considera candidata a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letras a) y d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

					<p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Además, de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se evaluará si pueden cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento.</li> <li>2) Los productos solo podrán ser autorizados para su uso en los Estados miembros en caso de que se cumpla al menos una de las condiciones fijadas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</li> <li>3) No se autorizarán los productos para su uso en yesos destinados a utilizarse en exteriores.</li> </ol> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Los yesos tratados con carbendazima o que la incorporen no se introducirán en el mercado para uso en exteriores.</li> <li>2) La persona responsable de la introducción en el mercado de un yeso tratado con carbendazima o que la incorpore deberá velar por que en la etiqueta de dicho yeso se indique que no debe utilizarse en exteriores.</li> <li>3) La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con carbendazima o que la incorpore deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</li> </ol>
--	--	--	--	--	---

(<sup>4</sup>) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.