

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/348 DE LA COMMISSION**du 25 février 2021****approuvant la carbendazime en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 7 et 10****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut la carbendazime.
- (2) La carbendazime a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 7 (produits de protection pour les pellicules) et du type de produits 10 (protection des ouvrages de maçonnerie), tels que décrits à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, qui correspondent respectivement aux types de produits 7 et 10 tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 2 août 2013, l'autorité compétente d'évaluation de l'Allemagne a présenté les rapports d'évaluation assortis de ses conclusions à la Commission.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ⁽⁴⁾ (ci-après l'«Agence») ont été adoptés le 10 décembre 2019 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1^{er} septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE.
- (6) Selon les avis de l'Agence, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant des types de produits 7 et 10 qui contiennent de la carbendazime satisferont aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions relatives à leur utilisation soient respectées.
- (7) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver la carbendazime en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 7 et 10, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (8) Dans ses avis, l'Agence conclut que la carbendazime remplit les critères de classification comme mutagène de catégorie 1B et toxique pour la reproduction de catégorie 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Avis du comité des produits biocides (CPB) sur la demande d'approbation de la substance active «carbendazime», type de produits: 7 (en anglais), ECHA/BPC/234/2019, adopté le 10 décembre 2019; avis du comité des produits biocides (CPB) sur la demande d'approbation de la substance active «carbendazime», type de produits: 10 (en anglais), ECHA/BPC/235/2019, adopté le 10 décembre 2019.

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (9) Étant donné que la carbendazime devrait être approuvée en vertu de la directive 98/8/CE, compte tenu de ces propriétés, la période d'approbation devrait être considérablement inférieure à dix ans, conformément à la pratique la plus récente établie au titre de ladite directive. En outre, puisque la carbendazime a bénéficié de la période transitoire prévue à l'article 89 du règlement (UE) n° 528/2012 depuis le 14 mai 2000 et fait l'objet d'un examen par les pairs depuis le 2 août 2013, et afin d'examiner au plus vite au niveau de l'Union, dans le cadre d'un éventuel renouvellement de l'approbation, si les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 peuvent être remplies pour la carbendazime, la période d'approbation devrait être de trois ans.
- (10) De plus, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, les autorités compétentes des États membres devraient évaluer si les conditions de l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement peuvent être remplies sur leur territoire afin de décider si un produit biocide contenant de la carbendazime peut être autorisé.
- (11) Dans ses avis, l'Agence conclut également que la carbendazime remplit les critères d'une substance persistante et toxique au regard des dispositions de l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾.
- (12) Aux fins de l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012, la carbendazime satisfait aux conditions de l'article 10, paragraphe 1, points a) et d), dudit règlement et devrait donc être considérée comme une substance dont la substitution est envisagée. Par conséquent, les autorités compétentes des États membres devraient effectuer une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant de la carbendazime.
- (13) Dans ses avis, l'Agence conclut également que l'utilisation à l'extérieur de peintures et de plâtres traités avec de la carbendazime ou dans lesquels cette substance a été incorporée présente des risques inacceptables pour les eaux de surface et les sédiments pendant leur durée de vie. Aucune mesure appropriée d'atténuation des risques n'a pu être définie pour éviter les rejets de carbendazime dans les égouts pendant la durée de vie de ces articles traités lorsqu'ils sont utilisés à l'extérieur. Par conséquent, outre les recommandations formulées dans les avis de l'Agence, la Commission estime qu'il convient de ne pas autoriser l'utilisation des produits biocides contenant de la carbendazime dans les peintures et les plâtres destinés à être utilisés à l'extérieur. De plus, il y a lieu de ne pas autoriser la mise sur le marché pour un usage extérieur des peintures et plâtres traités avec de la carbendazime ou dans lesquels cette substance a été incorporée. Enfin, il convient d'étiqueter les peintures et plâtres traités avec de la carbendazime ou dans lesquels cette substance a été incorporée de façon à indiquer qu'ils ne doivent pas être utilisés à l'extérieur.
- (14) Étant donné que, comme l'a conclu l'Agence, la carbendazime répond aux critères de classification comme mutagène de catégorie 1B, toxique pour la reproduction de catégorie 1B et sensibilisant cutané de catégorie 1 au regard des dispositions de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, les articles traités qui ont été traités avec cette substance ou dans lesquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (15) Le présent règlement n'affecte pas l'application du droit de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail, en particulier les directives 89/391/CEE ⁽⁷⁾ et 98/24/CE ⁽⁸⁾ du Conseil, ainsi que la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾.
- (16) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

⁽⁷⁾ Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

⁽⁸⁾ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

⁽⁹⁾ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

(17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La carbendazime est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 7 et 10, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 février 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Carbendazime	Dénomination de l'UICPA: Benzimidazole-2- ylcarbamate de méthyle N° CE: 234-232-0 N° CAS: 10605-21-7	99,0 % p/p	1 ^{er} février 2022	31 janvier 2025	7	<p>La carbendazime est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, points a) et d), du règlement (UE) n° 528/2012. Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit doit notamment comporter une évaluation permettant de déterminer si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement peuvent être remplies; 2) l'utilisation des produits n'est autorisée dans les États membres que si au moins l'une des conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie; 3) l'utilisation des produits dans les peintures destinées à être utilisées à l'extérieur n'est pas autorisée. <p>La mise sur le marché d'articles traités est assortie des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les peintures traitées avec de la carbendazime ou dans lesquelles cette substance a été incorporée ne sont pas mises sur le marché pour un usage extérieur; 2) la personne responsable de la mise sur le marché d'une peinture traitée avec de la carbendazime ou dans laquelle cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cette peinture indique qu'elle ne doit pas être utilisée à l'extérieur; 3) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec de la carbendazime ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.
					10	La carbendazime est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, points a) et d), du règlement (UE) n° 528/2012.

						<p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit doit notamment comporter une évaluation permettant de déterminer si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement peuvent être remplies; 2) l'utilisation des produits n'est autorisée dans les États membres que si au moins l'une des conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie; 3) l'utilisation des produits dans les plâtres destinés à être utilisés à l'extérieur n'est pas autorisée. <p>La mise sur le marché d'articles traités est assortie des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les plâtres traités avec de la carbendazime ou dans lesquels cette substance a été incorporée ne sont pas mis sur le marché pour un usage extérieur; 2) la personne responsable de la mise sur le marché d'un plâtre article traité avec de la carbendazime ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de ce plâtre indique qu'il ne doit pas être utilisé à l'extérieur; 3) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec de la carbendazime ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.
--	--	--	--	--	--	---

(¹) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.