

DIRECTIVA 2006/135/CE DE LA COMISIÓN**de 11 de diciembre de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa carbendazima****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽²⁾, contiene una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye la sustancia carbendazima.
- (2) Se han evaluado los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente de la carbendazima, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificador. En virtud del Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión ⁽³⁾, se designó Estado miembro ponente a Alemania. El 10 de febrero de 1998, Alemania presentó a la Comisión el pertinente informe de evaluación con recomendaciones, de acuerdo con el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (3) Este informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

- (4) La revisión de la carbendazima puso de manifiesto una serie de cuestiones pendientes que fueron abordadas por el Comité científico de las plantas. Se pidió a este Comité científico que efectuara comentarios sobre la conveniencia de establecer una ingesta diaria admisible (IDA) y un nivel de exposición admisible para el operario (NEAO), teniendo especialmente en cuenta los resultados de la mutagenicidad, la carcinogenicidad y los estudios reproductivos para el benomilo, la carbendazima y el tiofanato-metil. El Comité ⁽⁴⁾ observó que la carbendazima es la sustancia biológicamente activa común a estas tres sustancias. El benomilo, en particular, pero también el tiofanato-metil, se metaboliza en carbendazima y las tres sustancias provocan aberraciones cromosómicas numéricas (aneuploidia) en células de mamífero expuestas *in vivo*. No existen pruebas de que cualquiera de estas sustancias pueda dañar de cualquier otro modo el material genético. En este caso, la carcinogenicidad no es objeto de preocupación. Los efectos conocidos de estos fungicidas en la reproducción se explican por la interacción con los microtúbulos del huso mitótico. El mecanismo de la inducción aneuploide está muy claro y consiste en la inhibición de la polimerización de la tubulina, la proteína esencial para la separación de los cromosomas durante la división celular: no entraña ninguna interacción con el ADN. Debido a la presencia de múltiples copias de moléculas de tubulina en las células proliferantes, cuando la concentración de fungicidas sea baja el número de moléculas de tubulina afectadas será reducido y, en consecuencia, no se producirán efectos toxicológicos adversos. Por consiguiente, puede reconocerse claramente un nivel sin efecto adverso y se pueden establecer tanto una ingesta diaria admisible como un nivel de exposición del operario admisible.
- (5) En el artículo 5, apartado 4, y el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE, se establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a restricciones y condiciones. En este caso, se consideran medidas necesarias las restricciones relativas al período de inclusión y a los cultivos autorizados. En las medidas originales presentadas al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal se proponía restringir el período de inclusión a siete años, con el fin de que los Estados miembros pudieran dar prioridad al examen de los productos fitosanitarios ya comercializados que contienen carbendazima. A fin de evitar discrepancias en el elevado nivel de protección que desea obtenerse, la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE iba a

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/85/CE de la Comisión (DO L 293 de 24.10.2006, p. 3).

⁽²⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 10).

⁽³⁾ DO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2230/95 (DO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas (SCP/BENOMY/002 final, SCP/CARBEN/002 final, SCP/THIOPHAN/002 final 002), con fecha de 23 de marzo de 2001, relativo a la evaluación del benomilo, la carbendazima y el tiofanato-metil en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (Dictamen adoptado por el Comité científico de las plantas el 7 de marzo de 2001).

- limitarse a los usos de la carbendazima que se han analizado realmente en el marco de la evaluación comunitaria y para cuyos usos propuestos se consideraba que se cumplían las condiciones de la Directiva 91/414/CEE. Esto implica que otros usos que no estaban incluidos en esta evaluación, o lo estaban en parte, debían someterse en primer lugar a una evaluación completa antes que pudiera estudiarse su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Por último, debido a la naturaleza peligrosa de la carbendazima, se consideró necesario prever una armonización mínima a nivel comunitario de determinadas medidas de reducción del riesgo que debían aplicar los Estados miembros al conceder autorizaciones.
- (6) Con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, la decisión sobre la autorización de las sustancias activas, incluida la definición de las medidas de gestión del riesgo, corresponde a la Comisión. Los Estados miembros son responsables de la puesta en práctica, la aplicación y el control de las medidas destinadas a reducir los riesgos generados por los productos fitosanitarios. Las preocupaciones expresadas por varios Estados miembros reflejan su impresión de que se necesitan nuevas restricciones a fin de reducir el riesgo a un nivel que pueda considerarse aceptable y coherente con el elevado nivel de protección que desea conseguirse en la Comunidad. En la actualidad, la fijación de un nivel adecuado de seguridad y protección para la producción, la comercialización y el uso continuados de la carbendazima entra dentro de la gestión del riesgo.
- (7) Como consecuencia de lo anterior, la Comisión reexaminó su posición. A fin de reflejar correctamente el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y el medio ambiente sostenible que desean conseguirse en la Comunidad, se consideró adecuado, además de los principios establecidos en el considerando 5, reducir aún más el período de inclusión a tres años en lugar de a siete. Con ello se reducen aún más los riesgos al garantizarse una reevaluación prioritaria de esta sustancia.
- (8) Cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen carbendazima cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, con respecto a los usos que se examinaron y detallaron en el informe de revisión de la Comisión, siempre y cuando se apliquen las medidas de reducción del riesgo necesarias.
- (9) Sin perjuicio de que se concluya que cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen carbendazima satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, es pertinente obtener más información sobre una serie de puntos concretos. Además, los Estados miembros deben pedir información a los titulares de la autorización sobre el uso de la carbendazima, incluida cualquier información sobre sus repercusiones sobre la salud del operario.
- (10) Como ocurre con todas las sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la situación de la carbendazima podría revisarse de conformidad con el artículo 5, apartado 5, de dicha Directiva, en función de cualquier nuevo dato disponible. Asimismo, el hecho de que la inclusión de esta sustancia en el anexo I expire en una fecha concreta no impide la renovación de la inclusión con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva.
- (11) La experiencia adquirida con anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 pone de manifiesto que pueden surgir dificultades relativas a la interpretación de las obligaciones de los titulares de las autorizaciones existentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, con objeto de evitar problemas adicionales, conviene aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización pueda acceder a una documentación que reúna los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Sin embargo, esta aclaración no supone nuevas obligaciones para los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las directivas adoptadas hasta el momento para introducir modificaciones en el anexo I.
- (12) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se vayan a derivar de dicha inclusión.
- (13) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan carbendazima, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. Como excepción al plazo anteriormente mencionado, debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa, conforme al anexo III, de cada producto fitosanitario para cada uso propuesto, de acuerdo con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE. Teniendo en cuenta las propiedades peligrosas de la carbendazima, el período previsto para que los Estados miembros verifiquen si los productos fitosanitarios que contienen carbendazima, por separado o en combinación con otras sustancias activas autorizadas, cumplen las disposiciones del anexo VI, no deberá superar los tres años.

- (14) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (15) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió ningún dictamen dentro del plazo establecido por su Presidente y, por tanto, la Comisión presentó al Consejo una propuesta relativa a dichas medidas. Una vez transcurrido el plazo establecido en el artículo 19, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 91/414/CEE, el Consejo no había adoptado el acto de ejecución propuesto ni manifestado su oposición a la propuesta de medidas de aplicación, por lo que corresponde a la Comisión adoptar dichas medidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2007.

Cuando los Estados miembros adopten tales disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que

contengan carbendazima como sustancia activa a más tardar el 30 de junio de 2007. Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de dicha Directiva por lo que se refiere a la carbendazima, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que cumple los requisitos del anexo II de dicha Directiva, de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la Directiva mencionada, o puede acceder a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga carbendazima será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de conformidad con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en el anexo III de dicha Directiva y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I por lo que respecta a la carbendazima. En función del resultado de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán modificar o retirar la autorización de los productos que contienen carbendazima, cuando resulte necesario, antes del 31 de diciembre de 2009.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 2007.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

En la Directiva 91/414/CEE, al final del cuadro del anexo I se añaden las siguientes entradas:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«149	Carbendazima (estereoquímica sin confirmar) Nº CAS 10605-21-7 Nº CICAP 263	Bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	980 g/kg	1 de enero de 2007	31 de diciembre de 2009	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos como fungicida en los cultivos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cereales, — semillas de colza, — remolachas, — maíz, <p>a niveles que no superen</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para cereales y semillas de colza, — 0,075 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para remolachas, — 0,1 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para maíz. <p>No se podrán autorizar los usos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplicación en el aire, — aplicaciones con mochila y equipos de mano independientemente de que el usuario sea un aficionado o un profesional, — jardinería doméstica. <p>Los Estados miembros deberán asegurar la aplicación de todas las medidas adecuadas de reducción del riesgo. Deberá prestarse especial atención a la protección de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los organismos acuáticos: deberá mantenerse una distancia adecuada entre las áreas tratadas y las masas de agua superficial; esta distancia podrá depender de la aplicación o no de técnicas o aparatos de reducción de la deriva, — las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo: entre las condiciones de autorización deberán incluirse medidas de reducción del riesgo, tales como la selección de la combinación más adecuada del número de aplicaciones y el momento en el que se efectúan, la frecuencia de la aplicación y, en caso necesario, el grado de concentración de la sustancia activa, — las aves y los mamíferos: las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario sensato de la aplicación y la selección de las formulaciones que, como resultado de su presentación física o de la presencia de agentes que aseguren una prevención adecuada, reduzcan al mínimo la exposición de las especies en cuestión,

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>— los operarios, que deben llevar indumentaria protectora adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protecciones faciales o gafas de seguridad durante la mezcla, la carga, la aplicación y la limpieza del equipo, excepto en caso de que se evite adecuadamente la exposición a la sustancia mediante el diseño y la construcción del propio equipo o el montaje de componentes específicos de protección en dicho equipo.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la carbendazima y, sobre todo, sus apéndices I y II.</p> <p>Los Estados miembros deberán asegurar que los titulares de la autorización informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Los Estados miembros podrán exigir que se comunique información, como por ejemplo datos de ventas y una encuesta de pautas de utilización, a fin de que pueda obtenerse una imagen realista de las condiciones de uso y del posible impacto toxicológico de la carbendazima.»</p>

(1) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.