

ES

ES

ES



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 28.1.2011
COM(2011) 27 final

2011/0012 (NLE)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para renovar la inclusión de la sustancia activa carbendazima

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En virtud de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, se creó un marco armonizado para la autorización y la comercialización de productos fitosanitarios. Las sustancias activas que van a utilizarse como productos fitosanitarios se evalúan y autorizan a nivel de la Unión Europea y se enumeran en el anexo I de dicha Directiva. Los Estados miembros evalúan y autorizan, con arreglo a normas armonizadas, los distintos productos fitosanitarios que contienen sustancias activas.

En el artículo 5 de la citada Directiva se establece que, una sustancia activa se incluirá en el anexo I de la Directiva en cuestión cuando se demuestre que, a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, en principio cumple los requisitos de seguridad en relación con la salud humana y el medio ambiente. La Directiva 91/414/CEE del Consejo establece que las decisiones deben basarse en una evaluación del riesgo que no solo tenga en cuenta las propiedades intrínsecas de la sustancia, sino también el grado de exposición. Por tanto, es posible incluir una sustancia peligrosa en el anexo I de la Directiva si la exposición está limitada a niveles que pueden considerarse aceptables.

La carbendazima es una sustancia que se incluyó en virtud de la Directiva 2006/135/CE de la Comisión, tras largos debates y de una remisión del expediente al Consejo. Es una sustancia controvertida, debido a sus propiedades toxicológicas intrínsecas (mutagenicidad y toxicidad para la reproducción) y, por lo tanto, su inclusión fue muy restrictiva y limitada en el tiempo (tres años en lugar de los diez años habituales). Cuando se aplique el nuevo Reglamento (CE) n° 1107/2009 sobre plaguicidas, ya no podrán autorizarse las sustancias de este tipo.

Mientras tanto, el notificante ha presentado una solicitud de renovación sobre la base de la legislación vigente. La información presentada por la industria sobre la carbendazima ha sido evaluada inicialmente por un Estado miembro ponente, en este caso Alemania, y después por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Ambos han llegado a la conclusión de que es posible prever aplicaciones aceptables.

Según los diversos exámenes efectuados, a fin de conseguir el elevado nivel de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, que desea conseguir la Unión, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan carbendazima cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, a condición de que se apliquen medidas adecuadas de reducción del riesgo y que se mantenga el actual enfoque restrictivo.

Por este motivo, para dicha sustancia se ha propuesto una inclusión condicionada con las disposiciones que figuran a continuación:

- Limitación del uso de la sustancia a productos fitosanitarios destinados únicamente a determinados cultivos que hayan sido considerados *efectivamente* durante la evaluación de Unión. Solo se propone la autorización de la carbendazima como fungicida en cereales, semillas de colza, maíz, remolacha azucarera y remolacha forrajera.
- Restricciones en lo que respecta a las dosis de aplicación, a fin de garantizar que el impacto sobre el medio ambiente y la exposición siguen siendo bajos.
- Medidas estrictas de reducción del riesgo fijadas a escala de la Unión, que serán obligatorias en los Estados miembros.

- Limitación de la validez de las autorizaciones a tres años y medio, en lugar de los diez años habituales.
- Atenta vigilancia de la información presentada para su evaluación como biocida y ulterior examen de los diversos estudios de toxicidad de dominio público, que, en el caso de mostrar elementos adversos, pueden conducir a la reconsideración de la inclusión.
- Presentación de información confirmatoria por parte del notificante para consolidar determinados ámbitos identificados durante el proceso de evaluación.

El informe de revisión y la propuesta de Directiva se presentaron el 23 de noviembre de 2010 al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. El resultado de la votación fue el siguiente:

- trece Estados miembros votaron a favor (156 votos),
- trece Estados miembros votaron en contra (160 votos),
- un Estado miembro se abstuvo (29 votos).

El Comité no pudo emitir, por mayoría cualificada, un dictamen sobre la propuesta presentada por la Comisión.

En consecuencia, con arreglo a lo establecido en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE y en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión está obligada a presentar al Consejo una propuesta sobre las medidas que deben tomarse y el Consejo dispone de tres meses para actuar por mayoría cualificada.

La propuesta de Directiva no está sujeta al derecho de control del Parlamento Europeo (artículo 8 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo).

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para renovar la inclusión de la sustancia activa carbendazima

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios¹, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La inclusión de la carbendazima en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE expira el 13 de junio de 2011.
- (2) Previa solicitud, la inclusión de una sustancia activa puede renovarse por un periodo no superior a los diez años. El 6 de agosto de 2007 la Comisión recibió una solicitud de ese tipo de un solicitante respecto de la renovación de la inclusión de esta sustancia.
- (3) El 10 de enero de 2008, el solicitante presentó al Estado miembro ponente (Alemania) información en apoyo de su solicitud de renovación de la inclusión de la carbendazima.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de nueva evaluación, al que el solicitante presentó sus observaciones el 13 de mayo de 2009 y que, tras su finalización, fue presentado por el solicitante a la Comisión el 24 de julio de 2009. Además de la evaluación de la sustancia, el informe contiene una lista de los estudios en los que se basó el Estado miembro ponente para su evaluación.
- (5) La Comisión notificó el proyecto de informe de nueva evaluación a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo la «EFSA») y a los Estados miembros el 28 de julio de 2009 para que presentaran sus observaciones.
- (6) A solicitud de la Comisión, el proyecto de informe de nueva evaluación fue objeto de una revisión por pares de los Estados miembros y de la EFSA, y fue comentado por el solicitante el 14 de diciembre de 2009. La EFSA presentó su conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la carbendazima² a la Comisión el 30

¹ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

² Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa carbendazima, *EFSA Journal*, 2010, 8(5):1598.

de abril de 2010. Se ofreció al solicitante la posibilidad de formular sus observaciones, y, teniendo en cuenta dichas observaciones presentadas el 31 de mayo de 2010, el informe de nueva evaluación y la conclusión de la EFSA fueron revisados por los Estados miembros y por la Comisión en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y finalizados el 23 de noviembre de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo a la carbendazima.

- (7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan carbendazima sigan cumpliendo los requisitos fijados en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en lo que respecta a las aplicaciones examinadas y detalladas en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, renovar la inclusión de la carbendazima en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para garantizar que los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan seguir autorizándose si cumplen lo dispuesto en dicha Directiva. Además de las aplicaciones defendidas en la primera inclusión, el solicitante propone en su expediente de renovación el uso en la remolacha forrajera. Teniendo en cuenta la información adicional presentada por el solicitante, procede añadir el uso en la remolacha forrajera a la lista de aplicaciones que pueden autorizarse.
- (8) El artículo 5, apartado 4, de la Directiva 91/414/CEE establece que la incorporación de una sustancia al anexo I podrá estar sujeta a restricciones. Para reflejar correctamente el elevado nivel de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, que desea conseguir la Unión, es necesario limitar las aplicaciones de la carbendazima a las que realmente se hayan evaluado y se considere que cumplen las condiciones exigidas en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE. Esto implica que las aplicaciones que no están incluidas en la lista de aplicaciones que figura en el anexo I de dicha Directiva no pueden autorizarse, a menos que se añadan primero a dicha lista. Es preciso fijar límites máximos de presencia de dos impurezas pertinentes, a saber, 2-amino-3-hidroxifenazina (AHP) y 2,3-diaminofenazina (DAP) en la carbendazima fabricada comercialmente.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión que figura en el considerando 8, conviene obtener información complementaria sobre algunos puntos concretos. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I puede estar sujeta a condiciones. Por lo tanto, es preciso pedir al solicitante que presente más información en lo que respecta a la degradación aerobia en el suelo, el riesgo a largo plazo para las aves y la pertinencia de una tercera impureza, denominada AEF037197 por razones de confidencialidad. Además, es preciso pedir al solicitante que examine los estudios incluidos en la lista del proyecto de informe de nueva evaluación de 16 de julio de 2009 (volumen 1, nivel 4 *Información adicional*, pp. 155-157).
- (10) Diversos Estados miembros han expresado su preocupación en relación con el perfil de riesgo de esta sustancia. También se expresaron preocupaciones similares en el momento de su primera inclusión. El expediente de renovación está, en parte, basado en los datos de toxicidad utilizados en la evaluación del expediente presentado para la inclusión inicial de esta sustancia. La inclusión original se limitó un periodo de tres

años³. Es preciso tener en cuenta también la toma de conciencia progresiva de la necesidad de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y un medio ambiente sostenible. Por lo tanto, es preciso limitar el periodo de renovación de la inclusión a tres años y medio.

- (11) Como 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 a la luz de cualquier nueva información de que se disponga, como su actual evaluación en el marco de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas⁴, así como del estudio de la documentación científica pertinente.
- (12) Debe dejarse transcurrir un plazo de tiempo razonable antes de renovar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la renovación.
- (13) Sin perjuicio de las obligaciones que figuran en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia de la renovación de la inclusión de una sustancia activa en su anexo I, debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses después de la renovación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan carbendazima a fin de que puedan cerciorarse de que siguen cumpliéndose los requisitos establecidos en dicha Directiva, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes fijadas en su anexo I. Los Estados miembros deben renovar las autorizaciones, en su caso con modificaciones, o denegar su renovación, según proceda. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la actualización de la documentación completa que figura en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada producto fitosanitario y cada aplicación propuesta, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (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 ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

³ 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, DO L 349, p. 37.

⁴ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de noviembre de 2011. 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 diciembre de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten dichas 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 de productos fitosanitarios que contengan carbendazima como sustancia activa a más tardar el 1 de diciembre de 2011.

En el mismo plazo comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de dicha Directiva por lo que se refiere a la sustancia activa carbendazima, salvo 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 — o tiene acceso a ella— que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, con arreglo a las condiciones del artículo 13 de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE y sobre la base de documentación que cumpla los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa a la carbendazima, los Estados miembros reevaluarán, si es necesario, todos los productos fitosanitarios autorizados que contengan carbendazima como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, a más tardar el 1 de junio de 2011, para tomar en consideración los avances de los conocimientos científicos y técnicos. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto sigue cumpliendo las condiciones fijadas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE. Una vez verificado dicho cumplimiento, los Estados miembros modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 1 de diciembre de 2013.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de junio de 2011.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente*

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la fila nº 149 se sustituye por el texto siguiente:

«

Nº	Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁵	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
149	Carbendazima Nº CAS 10605-21-7 Nº CICAP 263	Bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	≥ 980 g/kg Impurezas relevantes: 2-amino-3-hidroxifenazina (AHP): máximo 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazina (DAP): máximo 0,003 g/kg	1 de junio de 2011	30 de noviembre de 2014	<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, - remolacha azucarera y remolacha forrajera, - 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 remolacha azucarera y remolacha forrajera, - 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

⁵ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

Nº	Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁵	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>aficionado o un profesional,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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: es preciso aplicar medidas apropiadas de mitigación de la deriva, a fin de minimizar la exposición de las masas de agua superficial; deberá mantenerse una distancia entre las áreas tratadas y las masas de agua superficial únicamente o en combinación con el uso 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 y, en caso necesario, el grado de concentración de la sustancia activa; - las aves (riesgo a largo plazo): en función de los resultados de la evaluación del riesgo para aplicaciones específicas, pueden llegar a ser necesarias medidas específicas de mitigación para minimizar la exposición; - los operarios, que deben llevar indumentaria protectora adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de seguridad, durante la mezcla, la carga, la aplicación y la limpieza del equipo, salvo que el diseño y la construcción del propio equipo o el montaje de componentes específicos de protección en dicho equipo eviten adecuadamente la exposición a la

Nº	Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁵	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>sustancia.</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 afectados pedirán al solicitante que proporcione a la Comisión lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - el 1 de diciembre de 2011 a más tardar, información sobre la pertinencia toxicológica y ecotoxicológica de la impureza AEF037197; - el 1 de junio de 2012, a más tardar, el examen de los estudios incluidos en la lista del proyecto de informe de nueva evaluación de 16 de julio de 2009 (volumen 1, nivel 4 <i>Información adicional</i>, pp. 155-157). - el 1 de junio de 2013, a más tardar, información sobre el destino y el comportamiento (ruta de la degradación aerobia en el suelo) y el riesgo a largo plazo para las aves.»