Viernes, 26 de noviembre de 2020

P9_TA(2020)0326

La carbendazima para uso en determinados biocidas

Resolución del Parlamento Europeo, de 26 de noviembre de 2020, sobre el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se aprueba la carbendazima como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 7 y 10 (D069099/01 — 2020/2852(RSP))

(2021/C 425/10)

El Parlamento Europeo,

— Visto el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se aprueba la carbendazima como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 7 y 10 (D069099/01,

— Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas [1],

— 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 [2], y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

— Visto el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión [3],

— Visto el artículo 112, apartados 2 y 3, de su Reglamento interno,

— Vista la propuesta de Resolución de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,

A. Considerando que el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión pretende aprobar la carbendazima como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 7 (conservantes para películas) y 10 (conservantes de materiales de construcción) por un período de tres años;

B. Considerando que la Comisión se ha comprometido con un objetivo de contaminación cero a fin de lograr un entorno sin sustancias tóxicas que contribuya a proteger mejor a los ciudadanos y al medio ambiente frente a los productos químicos peligrosos y a fomentar la innovación para el desarrollo de alternativas seguras y sostenibles;

C. Considerando que los informes de evaluación y las conclusiones del Estado miembro ponente en relación con la carbendazima fueron presentados a la Comisión el 2 de agosto de 2013; que de lo dispuesto en el 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 evaluarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE;

D. Considerando que las propiedades peligrosas de la carbendazima ya se conocían en 2013, cuando el Estado miembro ponente presentó los informes de evaluación; que han transcurrido siete años entre la presentación de los informes de evaluación y el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión;

Razonamientos jurídicos

Riesgo inaceptable para el medio ambiente

E. Considerando que la aprobación de la carbendazima para su uso en los tipos de producto 7 y 10 podría entrañar riesgos inaceptables para el medio ambiente y la salud humana, lo que infringe las disposiciones de la Directiva 98/8/CE;

---

[1] DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[2] DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
[3] DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

F. Considerando 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 ([4]) y dos de los criterios (P y T) como persistente, bioacumulable y tóxica (PBT);

G. Considerando que en múltiples estudios se han expresado también preocupaciones en relación con el potencial de la carbendazima como alterador endocrino ([5]); que, según los dictámenes del Comité de Biocidas sobre la carbendazima para todos los tipos de producto 7, 9 y 10 ([6]), no pudo extraerse ninguna conclusión en lo que se refiere a las propiedades de alteración endocrina; que es muy preocupante que la Comisión siga ignorando el principio de cautela al proponer la autorización de sustancias activas como resultado de evaluaciones no concluyentes de sus propiedades de alteración endocrina basadas en los datos disponibles; que la imposibilidad de llegar a una conclusión sobre las propiedades de alteración endocrina de una sustancia sobre la base de una disponibilidad limitada de datos no equivale a concluir que dicha sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina;

H. Considerando que, aunque los informes de evaluación relativos a la carbendazima se presentaron antes del 1 de septiembre de 2013 —lo que significa que, aunque la carbendazima cumple el artículo 5, apartado 1, letras b), y c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no es pertinente para la decisión de aprobación ([7])—, el hecho de que se sepa que la carbendazima tiene propiedades peligrosas muy preocupantes sigue siendo muy pertinente y no se valoró suficientemente al aplicar la Directiva 98/8/CE, teniendo en cuenta el artículo 10 leído en relación con el artículo 5, apartado 1, letra b), de dicha Directiva;

I. Considerando que el uso de carbendazima en los tipos de producto 7 y 10 en el tratamiento de pinturas de exterior para fachadas a fin de evitar el crecimiento de hongos y algas plantea un alto riesgo de contaminación del agua debido a la escorrentía de esos biocidas procedentes de las fachadas de los edificios cada vez que llueve;

J. Considerando que en un estudio ([8]) se ha llegado a la conclusión de que en Alemania se detectó carbendazima en más del 90 % de las muestras tomadas en filtros del agua de lluvia y en más del 50 % de las muestras en diques de contención de aguas pluviales, que liberan agua de lluvia no tratada a masas de agua o donde se filtra en las aguas subterráneas;

K. Considerando que el dictamen del Comité de Biocidas sobre el tipo de producto 9 (protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados) llegó a la conclusión de que la carbendazima no se aprobó por el mismo motivo de que la lixiviación de la carbendazima por el agua de lluvia desde superficies tratadas da lugar a riesgos inaceptables para las aguas superficiales y los compartimentos de sedimentos y de que no se dispone de medidas adecuadas de gestión del riesgo;

([4]) 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).

([5]) Morinaga, H. et al., «A Benzimidazole Fungicide, Benomyl, and Its Metabolite, Carbendazim, Induce Aromatase Activity in a Human Ovarian Granulose-Like Tumor Cell Line (KGN)», *Endocrinology* 2004, 145(4):1860–1869; Kim, D-J. et al., «Benomyl induction of brain aromatase and toxic effects in the zebrafish embryo», *Journal of Applied Toxicology* 2009, 29:289–294; Goldman, J.M. et al., «Effects of the benomyl metabolite, carbendazim, on the hypothalamic-pituitary reproductive axis in the male rat», *Toxicology* 1989, 57(2): 173-182; Jiang, J. et al, «Carbendazim has the potential to induce oxidative stress, apoptosis, immunotoxicity and endocrine disruption during zebrafish larvae development», *Toxicology in Vitro* 2015, 29(7):1473-1481; Singh, S., Singh, N., Kumar, V. et al., «Toxicity, monitoring and biodegradation of the fungicide carbendazim», *Environmental Chemistry Letters* 2016, 14: 317–329; Jin, C., Zeng, Z., Wang, C., Luo, T., Wang, S., Zhou, J., Ni, Y., Fu, Z., Jin, Y., «Insights into a Possible Mechanism Underlying the Connection of Carbendazim-Induced Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis in Mice», *Toxicological Sciences* 2018, 166(2): 382-393; Durand, P., Martin, G., Blondet, A., Gilleron, J., Carette, D., Janczarski, S., Christin, E., Pointis, G., Perrard, M.H., «Effects of low doses of carbendazim or iprodione either separately or in mixture on the pubertal rat seminiferous epithelium: An ex vivo study», *Toxicology In Vitro* 2017, 45(3):366-373; Jin, Y., Zeng, Z., Wu, Y., Zhang, S., Fu, Z., «Oral Exposure of Mice to Carbendazim Induces Hepatic Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis», *Toxicological Sciences* 2015, 147(1):116-26; Rama, E.M., Bortolan, S., Vieira, M.L., Gerardin, D.C., Moreira, E.G., «Reproductive and possible hormonal effects of carbendazim», *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2014, 69(3):476-486.

([6]) Dictamen del Comité de Biocidas, de 10 de diciembre de 2019, sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: carbendazima, tipo de producto: 7; dictamen del Comité de Biocidas, de 27 de febrero de 2019, sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: carbendazima, tipo de producto: 9; dictamen del Comité de Biocidas, de 10 de diciembre de 2019, sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: carbendazima, tipo de producto: 10; https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval?diss=true&search_criteria_ecnumber=234-232-0&search_criteria_casnumber=10605-21-7&search_criteria_name=Carbendazim

([7]) Dictámenes del Comité de Biocidas sobre los tipos de producto 7 y 10, p. 14.

([8]) https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/ publikationen/texte_169-2020_belastung_der_umwelt_mit_bioziden_realistischer_erfassen_-_schwerpunkt_eintraege_ueber_klaeranlagen.pdf

L. Considerando que los dictámenes del Comité de Biocidas sobre los tipos de producto 7 y 10 concluyeron que los usos al aire libre de la carbendazima, incluidas las pinturas (tipo de producto 7) y los yesos (tipo de producto 10), plantean un riesgo inaceptable para las aguas superficiales y los compartimentos de sedimentos, ya que no se dispone de medidas adecuadas de mitigación del riesgo que eviten los vertidos al alcantarillado durante toda la vida útil (5 años para el tipo de producto 7 y 25 años para el tipo de producto 10) de los artículos tratados;

M. Considerando que la aprobación de la carbendazima para su uso en los tipos de producto 7 y 10, incluso durante un breve período de tres años, daría lugar, por tanto, a un vertido directo de carbendazima en el medio ambiente a través del agua de lluvia durante un período de hasta 25 años;

N. Considerando que Suecia declaró en su opinión minoritaria dirigida al Comité de Biocidas que la lixiviación durante la vida útil de los productos aplicados y de los artículos tratados (por ejemplo, pinturas y yeso) en todos los usos al aire libre plantea riesgos inaceptables para el medio ambiente y que, según el informe de evaluación, este riesgo no puede mitigarse;

O. Considerando que el hecho de que los respectivos dictámenes del Comité de Biocidas sobre el uso de carbendazima en los tipos de producto 7, 9 y 10 concluyeran que presenta los mismos riesgos inaceptables debería haber llevado a una decisión de no aprobar la carbendazima para todos estos usos al aire libre, y no solo para el tipo de producto 9;

P. Considerando que los usos en interiores de la carbendazima también pueden presentar riesgos inaceptables, ya que diversos estudios ([9]) han suscitado cierta preocupación por que la presencia de carbendazima en las aguas superficiales proceda principalmente del vertido de aguas residuales domésticas e industriales tratadas, a pesar de la conclusión del Comité de Biocidas de que los riesgos para el medio ambiente derivados de los usos en interiores de la carbendazima son aceptables;

Condiciones de aprobación que no mitigan los riesgos

Q. Considerando que, vistos los riesgos para el medio ambiente detectados en los usos evaluados, de acuerdo con el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión, la carbendazima podrá aprobarse siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones de uso, en particular que en la evaluación del producto se «preste especial atención» a las aguas superficiales, los sedimentos, el suelo y las aguas subterráneas en el caso de los productos utilizados en pinturas o yesos destinados a ser usados al aire libre;

R. Considerando que los dictámenes del Comité de Biocidas sobre los tipos de producto 7 y 10 señalan riesgos inaceptables para las aguas superficiales y los compartimentos de sedimentos e indican que, para los usos evaluados, no se dispone de medidas adecuadas de gestión del riesgo que eviten los vertidos al alcantarillado;

S. Considerando que la petición de la Comisión de «especificaciones y condiciones» asociadas a la autorización es extremadamente vaga y no basta para disipar las preocupaciones de riesgos inaceptables; que el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión no exige a los Estados miembros que prescriban medidas adecuadas de mitigación del riesgo, sino simplemente que presten atención a los riesgos; que el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión no tiene en cuenta el hecho de que los documentos justificativos concluyeran que no se dispone de medidas adecuadas de gestión del riesgo;

Coherencia entre la decisión de gestión del riesgo y las pruebas científicas en las que se basa

T. Considerando que, tal como confirmó el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal»), al adoptar una medida de gestión del riesgo, la decisión adoptada por la Comisión debe ser coherente con las pruebas científicas en las que se basa; que la Comisión puede no seguir un dictamen científico emitido durante el proceso de toma de decisiones, pero que, a continuación, debe motivar específicamente su apreciación a un nivel científico al menos equivalente al del dictamen en cuestión; que en su motivación debe explicar las razones por las que no sigue el dictamen ([10]);

U. Considerando que la decisión de aprobar la carbendazima como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 7 y 10 contradice de forma significativa la conclusión de los dictámenes del Comité de Biocidas de que los usos al aire libre de carbendazima en pinturas (tipo de producto 7) y yesos (tipo de producto 10) plantean riesgos inaceptables para las aguas superficiales y los compartimentos de sedimentos, teniendo en cuenta el artículo 10 de la Directiva 98/8/CE leído en relación con el artículo 5, apartado 1, letra b), de dicha Directiva;

([9]) Merel, S., Benzing, S., Gleiser, C., Di Napoli-Davis, G., Zwiener, C., «Occurrence and overlooked sources of the biocide carbendazim in wastewater and surface water», *Environmental Pollution* 2018, 239:512-521.

([10]) Véase el asunto T-837/16, Suecia/Comisión, ECLI:EU:T:2019:144, apartado 69.

V. Considerando que las razones para apartarse de la conclusión de los dictámenes del Comité de Biocidas que la Comisión alega en su proyecto de Reglamento de Ejecución se limitan a los argumentos de que la autorización plena de biocidas requiere un paso adicional a nivel de los Estados miembros y de que la revisión prevista en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 se llevará a cabo en breve;

W. Considerando que estas razones no explican por qué la Comisión estimó que la carbendazima no plantea un riesgo inaceptable en su uso en los tipos de producto 7 y 10 con arreglo a la Directiva 98/8/CE, en particular dado que se estimó que el uso de esa misma sustancia activa en el tipo de producto 9 planteaba un riesgo inaceptable, lo que llevó a la decisión de no conceder la autorización para ese tipo de producto;

X. Considerando que una exposición de los motivos por los que se aparta de las conclusiones de los dictámenes del Comité de Biocidas no solo es indispensable para el control por parte del Tribunal, sino también, y más concretamente, para que el Parlamento pueda ejercer correctamente sus competencias de control;

Examen de las alternativas disponibles

Y. Considerando que, según el dictamen del Comité de Biocidas sobre el tipo de producto 7, se prevé el uso de la carbendazima como fungicida en biocidas conservantes para películas que se emplean en aplicaciones finales, como las pinturas, o que se incorporan a ellas; que, según el dictamen del Comité de Biocidas sobre el tipo de producto 10, la carbendazima se usa como fungicida en conservantes de materiales de construcción que se aplican, o incorporan, a productos finales como los yesos;

Z. Considerando que la Comisión concluyó que no existen alternativas adecuadas a la carbendazima basándose únicamente en once contribuciones no confidenciales de terceras partes, todas ellas empresas o asociaciones industriales, y que se remontan a 2014; que, si se dispone de otra información que respalde la decisión de la Comisión, debe ponerse a disposición del Parlamento al objeto de que este pueda ejercer plenamente sus competencias de control;

AA. Considerando que, según los dictámenes del Comité de Biocidas, la mayoría de las contribuciones no distinguían entre los usos de la carbendazima en los tipos de producto 7, 9 y 10, lo que no permitió a la Comisión evaluar adecuadamente la disponibilidad de alternativas para cada uno de los distintos tipos de producto y usos;

AB. Considerando que la información facilitada en las contribuciones está lejos de ser lo suficientemente detallada y actualizada como para concluir que no existen alternativas adecuadas a la carbendazima para su uso en biocidas de los tipos de producto 7 y 10;

AC. Considerando que, en particular para el tipo de producto 7, los colaboradores declararon que es técnicamente posible sustituir la carbendazima en las pinturas, aunque lo estimaron demasiado largo y costoso;

AD. Considerando que, en particular para el tipo de producto 10, los colaboradores declararon que es técnicamente posible sustituir la carbendazima en las pinturas, aunque lo estimaron demasiado largo y costoso; que, según el dictamen del Comité de Biocidas, debido al escaso número de sustancias activas aprobadas para ese tipo de producto, la información de que dispone el Comité de Biocidas no es suficiente en la actualidad para decidir si existe alguna otra sustancia activa que pueda constituir una alternativa al uso de la carbendazima como conservante en los yesos con un pH elevado;

AE. Considerando que la mayoría de las contribuciones presentadas a la Comisión en 2014 concluyeron que era posible encontrar alternativas a la carbendazima para los tipos de producto 7 y 10, aunque no sin dificultades;

AF. Considerando que los solicitantes han tenido siete años para investigar posibles alternativas a la carbendazima, cuyas propiedades nocivas son bien conocidas;

AG. Considerando que, por consiguiente, la Comisión no ha cumplido su obligación de examinar la disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas de conformidad con el artículo 10, apartado 5, de la Directiva 98/8/CE; que no se ha facilitado ninguna explicación donde se especifique en detalle en qué se basó la Comisión para concluir que no se disponía de sustancias alternativas adecuadas y suficientes; que dichos detalles revisten una gran importancia para el resultado de la presente autorización, teniendo en cuenta el perfil toxicológico de la sustancia;

AH. Considerando que no se concedió la aprobación a los usos de la carbendazima en el tipo de producto 9; que ninguna de las informaciones recibidas y mencionadas en el dictamen del Comité de Biocidas era específica para el tipo de producto 9; que los colaboradores terceros expresaron la misma preocupación en relación con el limitado número de alternativas disponibles —así como con el tiempo y los costes necesarios para desarrollar una alternativa con un nivel de eficacia equivalente al de la carbendazima— para el tipo de producto 9 que para los tipos de producto 7 y 10;

AI. Considerando que, según los dictámenes del Comité de Biocidas para ambos tipos de producto 7 y 10, los colaboradores han señalado que es difícil evaluar la disponibilidad de alternativas, dado que muchas de ellas aún deben revisarse en virtud del Reglamento (UE) n.º 528/2012; que es inaceptable que el retraso en la ejecución del programa de revisión sirva de justificación para obstaculizar la protección de la salud humana y del medio ambiente;

Razonamientos políticos

AJ. Considerando que es inaceptable que la Comisión decida aplazar la no aprobación de sustancias que presentan un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente con la mera justificación de que el Reglamento (UE) n.º 528/2012 contribuirá a que la no aprobación sea más sistemática a través de futuras revisiones;

AK. Considerando que el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión establece que, 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 las condiciones del artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento en sus territorios para decidir si se puede autorizar un biocida que contenga carbendazima;

AL. Considerando que la Comisión no debe delegar en los Estados miembros la responsabilidad de denegar la comercialización de biocidas que contengan carbendazima, basándose en el argumento de que la información recibida durante la consulta pública sobre posibles alternativas sustitutivas es de baja calidad;

AM. Considerando que, tal como propone la Comisión, solo será necesario que aparezca en los artículos tratados una etiqueta con información limitada, y que dicha etiqueta no estará sujeta a control normativo antes de que el artículo se introduzca en el mercado y se comercialice entre Estados miembros; que, dado que no es necesaria ninguna autorización del producto, no se evaluará si su eficacia se ajusta a las declaraciones de la etiqueta;

AN. Considerando que esta situación no ofrece un nivel suficientemente elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente ni ofrece unas condiciones de competencia equitativas para las empresas de la Unión y de terceros países;

1. Considera que este proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión no es coherente con el Derecho de la Unión ni compatible con los objetivos y el contenido de la Directiva 98/8/CE y del Reglamento (UE) n.º 528/2012;

2. Estima, a la vista de

a) las propiedades peligrosas de la carbendazima,

b) su destino final en el medio ambiente, así como la falta de medidas de gestión del riesgo señalada en los documentos justificativos,

c) la falta de datos para llegar a una conclusión decisiva sobre la carencia de alternativas adecuadas,

d) el período de siete años transcurrido desde la presentación de los informes de evaluación, y

e) la falta de coherencia entre las decisiones de la Comisión sobre los usos de la carbendazima en los tipos de producto 7, 9 y 10,

que el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se aprueba la carbendazima como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 7 y 10, incluso durante un breve período de tres años, no es proporcionado a la luz de los riesgos inaceptables que plantea para la salud humana y el medio ambiente, y debería haber llevado a la Comisión a la conclusión de que comporta riesgos inaceptables, ya que el uso de la carbendazima en un producto sigue suscitando preocupación;

3. Considera que la información facilitada por la Comisión en su proyecto de Reglamento de Ejecución es insuficiente para que el Parlamento pueda ejercer adecuadamente sus competencias de control;

4. Pide a la Comisión que retire su proyecto de Reglamento de Ejecución y presente un nuevo proyecto a la comisión, en el que proponga no aprobar la carbendazima como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 7 y 10;

5. Reitera que, aunque los informes de evaluación se presentaron antes del 1 de septiembre de 2013, autorizar una sustancia clasificada como mutágena 1B y tóxica para la reproducción 1B y con potenciales propiedades de alteración endocrina plantea riesgos inaceptables para la salud humana en relación con usos como los examinados;

6. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.