



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 14.09.2006  
COM(2006) 536 final

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

**por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa flusilazol**

(presentada por la Comisión)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

Conclusiones:

El proyecto de propuesta de Directiva del Consejo que se adjunta tiene por objeto la inclusión, bajo condiciones estrictas, del flusilazol como sustancia activa en la lista positiva (anexo I) de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. Modifica y restringe la propuesta inicial que se remitió anteriormente al Consejo.

Las preocupaciones expresadas por varios Estados miembros en el marco de los debates en curso en el Consejo reflejan su opinión de que las medidas de reducción del riesgo previstas por la Comisión no son suficientes, en la práctica, para reducir o minimizar el riesgo a un nivel aceptable en este caso concreto. A fin de reflejar correctamente el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y un medio ambiente sostenible que desean obtenerse en la Comunidad, la Comisión consideró apropiado, además de las condiciones y las medidas de reducción del riesgo anteriormente propuestas, reducir aún más el período de inclusión a dieciocho meses en lugar de siete años, lo que destaca la necesidad de una reevaluación prioritaria de esta sustancia.

Antecedentes:

La Directiva 91/414/CEE del Consejo crea 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 comunitario y se enumeran en el anexo I de la Directiva. Los productos fitosanitarios concretos que contienen sustancias activas son evaluados y autorizados por los Estados miembros con arreglo a normas armonizadas.

Los datos presentados por la industria han sido inicialmente evaluados por un Estado miembro ponente, en este caso Irlanda, y, posteriormente, a partir del borrador de informe de evaluación, por la Comisión y todos los Estados miembros, en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

Teniendo en cuenta el perfil de peligrosidad de la sustancia, en las condiciones de inclusión se preveían restricciones para los cultivos que habían sido efectivamente examinados durante la evaluación comunitaria y para los cuales cabía esperar un uso aceptable, siempre y cuando se aplicaran medidas de reducción del riesgo muy normativas.

El proyecto de Directiva se presentó el 3 de marzo de 2006 al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

Cinco Estados miembros (noventa y dos votos) votaron a favor,  
dieciocho Estados miembros (ciento noventa y tres votos) votaron en contra, y  
dos Estados miembros (treinta y seis votos) se abstuvieron.

El Comité no emitió ningún dictamen. En consecuencia, con arreglo a lo establecido en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE, y de conformidad con 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 Comisión presentó al Consejo un borrador de propuesta de Directiva que aplicaba el mismo enfoque, es decir, la inclusión de la sustancia con unas condiciones muy restrictivas. No obstante, a la luz de los recientes debates en el Consejo, la Comisión considera apropiado revisar su propuesta inicial restringiendo aún más el período de inclusión a dieciocho meses.

El proyecto de Directiva no está sometido 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 a fin de incluir en ella la sustancia activa flusilazol**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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<sup>1</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) nº 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<sup>2</sup>, establece 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 flusilazol.
- (2) Los efectos del flusilazol sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificador. En virtud del Reglamento (CE) nº 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) nº 3600/92 de la Comisión<sup>3</sup>, Irlanda fue designada miembro ponente. El 30 de abril de 1996, este país presentó a la Comisión el pertinente informe de evaluación con recomendaciones, de acuerdo con el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento (CEE) nº 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.

---

<sup>1</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/74/CE de la Comisión (DO L 238 de 30.8.2006, p. 17).

<sup>2</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 10).

<sup>3</sup> DO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 2230/95 (DO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

- (4) Se plantearon dos cuestiones relativas al flusilazol al Comité científico de las plantas (en lo sucesivo «el Comité científico»). La primera se refería a la adecuación de la concentración sin efecto observado (NOEC, en sus siglas inglesas) propuesta para garantizar una protección suficiente contra los efectos nocivos para la reproducción y, de manera más general, a la sensibilidad de los ensayos en las primeras fases de la vida en comparación con el estudio de la totalidad del ciclo vital de los peces. La segunda se refería al impacto potencial en la descomposición de la materia orgánica. En ambos casos se han seguido las recomendaciones del Comité científico<sup>4</sup> para elaborar la presente Directiva y el informe de revisión pertinente.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan flusilazol satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión, a condición de que se apliquen medidas adecuadas de reducción del riesgo. Como el flusilazol es una sustancia peligrosa, no debe permitirse su uso sin restricciones. Preocupan en particular sus efectos tóxicos intrínsecos, en especial sus posibles propiedades de disruptión endocrina. Actualmente, no hay consenso científico sobre el alcance exacto del riesgo. Aplicando el principio de precaución y teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos, deben imponerse medidas de reducción del riesgo a fin de conseguir el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente por el que ha optado la Comunidad.
- (6) 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 el presente caso, se considera necesario establecer restricciones en cuanto 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, lo que significa que los Estados miembros darían prioridad al examen de los productos fitosanitarios ya comercializados que contienen flusilazol. A fin de evitar discrepancias en lo relativo al elevado nivel de protección perseguido, la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE iba a limitarse a los usos del flusilazol que se han examinado efectivamente 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 no examinados o examinados sólo en parte en dicha evaluación debieron ser primero objeto de una evaluación completa antes de poder considerar su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Por último, dada la peligrosidad del flusilazol, se consideró necesario prever una armonización mínima a nivel comunitario de algunas medidas de reducción del riesgo que debían aplicar los Estados miembros al conceder las autorizaciones.

---

<sup>4</sup>

Dictamen del Comité científico de las plantas sobre una pregunta específica de la Comisión relativa a la evaluación del flusilazol en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (Dictamen adoptado por el Comité científico de las plantas el 18 de julio de 2002).

- (7) Con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 91/414, 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 del flusilazol entra dentro de la gestión del riesgo.
- (8) 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 dieciocho meses en lugar de siete años. Con ello se reducen aún más los riesgos al garantizarse una reevaluación prioritaria de esta sustancia.
- (9) Cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan flusilazol satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión, a condición de que se apliquen medidas adecuadas de reducción del riesgo.
- (10) Sin perjuicio de la conclusión según la cual cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen flusilazol satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. Las posibles propiedades de disruptión endocrina del flusilazol se han evaluado en ensayos conformes a las mejores prácticas disponibles en la actualidad. La Comisión es consciente de que la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) está desarrollando directrices de ensayo para perfeccionar la evaluación de dichas propiedades. En consecuencia, es apropiado exigir que el flusilazol se someta a exámenes ulteriores tan pronto como se acuerden las directrices de ensayo de la OCDE y que el notificador presente los estudios correspondientes. Además, los Estados miembros deben exigir a los titulares de las autorizaciones que faciliten información sobre la utilización del flusilazol, incluida la información sobre la incidencia en la salud de los operarios.
- (11) Como ocurre con todas las sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la situación del flusilazol 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.

- (12) 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) nº 3600/92 pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones existentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a un expediente que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las de directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (13) 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.
- (14) 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 flusilazol, 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. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva. Dadas las propiedades peligrosas del flusilazol, el plazo para que los Estados miembros comprueben si los productos fitosanitarios que contienen dicha sustancia activa sola o en combinación con otras sustancias activas autorizadas cumplen lo dispuesto en el anexo VI no debería ser superior a dieciocho meses.
- (15) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (16) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen dentro del plazo establecido 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.

## *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 dichas disposiciones, éstas 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 flusilazol como sustancia activa a más tardar el 30 de junio de 2007. No más tarde de esa fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva mencionada por lo que se refiere al flusilazol, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga flusilazol será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo 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 su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa al flusilazol. 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.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros, a más tardar el 30 de junio de 2008, modificarán o retirarán, cuando sea necesario, la autorización de productos que contengan flusilazol.

## *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

*Por el Consejo  
El Presidente*

## ANEXO

«Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añadirán las siguientes entradas:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>5</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
XX	Flusilazol Nº CAS 85509-19-9 Nº CICAP 435	Bis(4-fluorofenil)(metil)(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) silano	925 g/kg	1 de enero de 2007	30 de junio de 2008	<p><b>PARTE A</b></p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida para los cultivos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– cereales (salvo el arroz);</li> <li>– maíz;</li> <li>– semillas de colza;</li> <li>– remolacha,</li> </ul> <p>en dosis no superiores a 200 g de sustancia activa por hectárea y por aplicación.</p> <p>No deberán autorizarse los usos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– tratamiento aéreo;</li> <li>– aplicaciones con mochila y equipos de mano, ni por aficionados ni por profesionales;</li> <li>– jardinería doméstica.</li> </ul> <p>Los Estados miembros garantizarán la aplicación de todas las medidas pertinentes de reducción del riesgo. Debe prestarse especial atención a la protección de:</p>

<sup>5</sup>

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 <sup>5</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<ul style="list-style-type: none"> <li>– los organismos acuáticos: deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de aguas superficiales; dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva;</li> <li>– las aves y los mamíferos: las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario prudente de aplicación y la elección de formulaciones que, gracias a su naturaleza física o a la presencia de agentes de prevención adecuados, minimicen la exposición de las especies en cuestión;</li> <li>– los operarios, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección, cuando mezclen, carguen, empleen y limpien el equipo, a no ser que el diseño y la construcción del propio equipo o la instalación de dispositivos de protección específicos en dicho equipo impidan adecuadamente la exposición a la sustancia.</li> </ul> <p><b>PARTE B</b></p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del flusilazol y, sobre todo, sus apéndices I y II.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>5</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>Los Estados miembros deben garantizar 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 pueden exigir que se faciliten elementos tales como datos de ventas y un estudio sobre las modalidades de utilización, a fin de tener una imagen real de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico del flusilazol.</p> <p>Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales sobre las posibles propiedades de disrupción endocrina que tiene el flusilazol en el plazo de dos años a partir de la adopción de las directrices de ensayo sobre la disrupción endocrina de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el flusilazol en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la adopción de las citadas directrices de ensayo.</p>

»