



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 13.6.2006  
COM(2006) 290 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 azinfos-metil**

(presentada por la Comisión)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

El proyecto de propuesta de Directiva del Consejo que se adjunta tiene por objeto la inclusión, bajo condiciones estrictas, del azinfos-metil como sustancia activa en la lista positiva (anexo I) de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.

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 Alemania, 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 establecen restricciones para los cultivos que han sido efectivamente examinados durante la evaluación comunitaria y para los cuales cabe esperar un uso aceptable, siempre y cuando se apliquen 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.

Cuatro Estados miembros (cincuenta votos) votaron a favor, dieciocho Estados miembros (doscientos veintres votos) votaron en contra, y tres Estados miembros (cuarenta y ocho 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.

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 azinfos-metil**

**(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) 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<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 azinfos-metil.
- (2) Los efectos del azinfos-metil sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificante. 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<sup>3</sup>, Alemania fue designada Estado miembro ponente. El 11 de octubre 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) 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.

---

<sup>1</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/119/CE de la Comisión (DO L 325 de 12.12.2003, p. 41).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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) La revisión del azinfos-metil puso de manifiesto una serie de cuestiones abiertas que fueron abordadas por la Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos, de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Se pidió a la citada Comisión técnica que indicara el tiempo que es necesario para que las poblaciones de artrópodos no objetivo que habitan en los campos tratados recuperen una situación ecológicamente sostenible después de haberse aplicado la sustancia en unas condiciones específicas. Además, se le pidió que comentara la adecuación de la evaluación del riesgo efectuada por el Estado miembro ponente en relación con las aves. En su dictamen sobre la primera cuestión, la Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos llegaba a la conclusión de que, según los datos disponibles, ante una combinación realista de condiciones desfavorables, las densidades de las poblaciones de artrópodos seguirían siendo reducidas al final de la temporada de tratamiento y, posiblemente, al comienzo de la siguiente temporada de cultivo. La existencia de una zona sin rociar facilitaría la recuperación, pero haría falta más información para estimar con mayor precisión el tiempo de recuperación. Con respecto a la segunda cuestión, la Comisión técnica concluyó que era necesaria una evaluación del riesgo más afinada. En consecuencia, identificó algunas opciones para afinar la evaluación del riesgo<sup>4</sup>.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan azinfos-metil 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 azinfos-metil es una sustancia peligrosa, no debe permitirse su uso sin restricciones. Preocupan, en particular, sus efectos tóxicos intrínsecos. Aunque existe un consenso científico sobre los peligros que plantea el azinfos-metil, puede haber diversidad de opiniones en cuanto a los riesgos. Se trata, más que de una cuestión científica, de una cuestión de gestión del riesgo que depende del nivel de riesgo que se considere aceptable para una sociedad en particular. 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, deben imponerse medidas de reducción del riesgo.

---

<sup>4</sup> Dictamen de la Comisión técnica científica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos sobre una pregunta de la Comisión relativa a la evaluación del azinfos-metil en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (*The EFSA Journal* [2003] 5, 1-20). Adoptado el 3 de noviembre de 2003.

- (6) El artículo 5, apartado 4, y el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establecen 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 periodo de inclusión y a los cultivos autorizados. La restricción relativa al periodo de inclusión significa que los Estados miembros darán prioridad a la revisión de los productos fitosanitarios ya comercializados que contienen azinfos-metil. 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 debe limitarse a los usos del azinfos-metil que se han examinado efectivamente en el marco de la evaluación comunitaria y que se consideran conformes con los requisitos de la Directiva 91/414/CEE. Esto implica que otros usos no examinados o examinados sólo en parte en dicha evaluación deben 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 azinfos-metil, es necesario prever a nivel comunitario una armonización mínima de algunas medidas de reducción del riesgo que deberán aplicar los Estados miembros cuando concedan las autorizaciones.
- (7) Las medidas de reducción del riesgo previstas en la presente Directiva se consideran suficientes para limitar a un nivel aceptable los riesgos derivados del uso de la sustancia en cuestión.
- (8) Dado que parece posible identificar medidas adecuadas de reducción del riesgo aplicables en situaciones bien definidas y en condiciones estrictas, resultaría desproporcionado denegar la inclusión de esta sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión según la cual cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen azinfos-metil 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. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a condiciones. Por tanto, es conveniente exigir que el azinfos-metil sea sometido a ensayos adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para algunos organismos no objetivo, y que dichos estudios sean presentados por los notificantes. Además, los Estados miembros deben exigir a los titulares de las autorizaciones que faciliten información sobre la utilización del azinfos-metil, incluida la información sobre la incidencia en la salud de los operarios.
- (10) Como ocurre con todas las sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la situación del azinfos-metil podría revisarse de conformidad con el artículo 5, apartado 5, de dicha Directiva, en función de cualquier nuevo dato disponible.

- (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 a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes 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 una documentación 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.
- (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 azinfos-metil, 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 azinfos-metil, 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 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 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 azinfos-metil 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 azinfos-metil, 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 azinfos-metil 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 azinfos-metil. 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 31 de diciembre de 2009, modificarán o retirarán, cuando sea necesario, la autorización de productos que contengan azinfos-metil.

## *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	Azinfos-metil Nº CAS 86-50-0 Nº CICAP 37	S-(3,4-dihidro-4-oxobenzotriazol-5-yl)-O,O-dimethyl phosphorodithioate	≥ 900 g/kg	1 de enero de 2007	31 de diciembre de 2013	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida en la patata.</p> <p>Deberán respetarse las siguientes condiciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– dosis no superiores a 0,12 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación;</li> <li>– un máximo de dos aplicaciones por temporada.</li> </ul> <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 data-bbox="1442 373 2072 619">– 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 data-bbox="1442 635 2072 847">– organismos acuáticos y artrópodos no objetivo: deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de aguas superficiales, así como las márgenes del cultivo; dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva;</li> <li data-bbox="1442 863 2072 1203">– los operarios, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y dispositivos de protección respiratoria durante la mezcla o la carga, y guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección cuando 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>

«Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>5</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<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 del azinfos-metil y, sobre todo, sus apéndices I y II.</p> <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 azinfos-metil.</p> <p>Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no objetivo. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el azinfos-metil en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.</p>

»