

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2009/115/CE DE LA COMISIÓN

de 31 de agosto de 2009

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa metomilo

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 703/2001 <sup>(3)</sup> de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la segunda fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como 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 metomilo. Mediante la Decisión 2007/628/CE <sup>(4)</sup> de la Comisión, se decidió no incluir el metomilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante inicial presentó una nueva solicitud en la que se pedía la aplicación del procedimiento acelerado previsto en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I <sup>(5)</sup>.
- (3) La solicitud se remitió al Reino Unido, que el Reglamento (CE) n° 451/2000 había designado Estado miembro ponente. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos argumentados son los mismos que fueron objeto de la Decisión 2007/628/CE. La solicitud cumple asimismo el resto de requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

- (4) El Reino Unido evaluó la nueva información y los datos facilitados por el notificante y elaboró un informe suplementario el 15 de mayo de 2008.
- (5) Dicho informe suplementario fue sometido a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y la EFSA, y se presentó a la Comisión el 19 de diciembre de 2008 como informe científico de la EFSA relativo al metomilo <sup>(6)</sup>. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue adoptado el 12 de junio de 2009 como informe de revisión de la Comisión relativo al metomilo.
- (6) La nueva evaluación por el Estado miembro ponente y la nueva conclusión por la EFSA se centraron en los motivos de preocupación que dieron lugar a la no inclusión. Tales preocupaciones eran la exposición inaceptable de los operarios, el carácter no concluyente de la evaluación de la exposición para trabajadores y transeúntes y el elevado riesgo para las aves y los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas y otros artrópodos no objetivo.
- (7) El notificante envió un nuevo expediente con nuevos datos e información, que fue sometido a una nueva evaluación, incluida en el informe suplementario y en el informe científico de la EFSA relativo al metomilo. Como consecuencia de ello, se comprobó que los operarios podían exponerse a niveles aceptables, siempre que llevaran los equipos de protección, además del que se indica en el expediente original. Por lo que respecta al riesgo para trabajadores y transeúntes, el nuevo expediente aclara que los usos argumentados no deberían provocar riesgos inaceptables. Por último, el riesgo para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas y otros artrópodos no objetivo puede considerarse aceptable, siempre que se aplique la dosis indicada más baja y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.<sup>(3)</sup> DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.<sup>(4)</sup> DO L 255 de 29.9.2007, p. 40.<sup>(5)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.<sup>(6)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 222 — Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methomyl (re-issued on 19 December 2008) [Informe científico de la EFSA (2008) 222 — Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa metomilo utilizada como plaguicida (publicado nuevamente el 19 de diciembre de 2008)].

- (8) Por consiguiente, los datos y la información suplementarios presentados por el notificante permiten eliminar las preocupaciones específicas que dieron lugar a la no inclusión. No se han planteado otras cuestiones científicas.
- (9) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan metomilo satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, procede incluir el metomilo en el anexo I, para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (10) No obstante, para evitar todo riesgo de envenenamiento deliberado o no, resulta conveniente exigir que se añadan agentes repulsivos o eméticos a los productos fitosanitarios que contengan metomilo y solo se autorice su uso por parte de profesionales.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

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 pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de enero de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

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*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de septiembre de 2009.

#### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de agosto de 2009.

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añade la entrada siguiente:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	«Metomilo nº CAS 16752-77-50 nº CICAP 264	S-metil (EZ)-N-(metilcarbamoiloxi) tioacetimidato	≥ 980 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida sobre las plantas en dosis no superiores a 0,25 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación y con un máximo de dos aplicaciones por temporada.</p> <p>Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales.</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 metomilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 12 de junio de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la seguridad de los operarios: las condiciones de uso deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados; se prestará una atención especial a la exposición de los operarios que utilizan mochilas u otros equipos manuales,</li> <li>— la protección de las aves,</li> <li>— la protección de los organismos acuáticos: cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, reducción de la escorrentía y boquillas antideriva,</li> <li>— la protección de los artrópodos no objetivo, en concreto las abejas: deberán tomarse medidas de reducción del riesgo para evitar todo contacto con abejas.</li> </ul> <p>Los Estados miembros velarán por que las preparaciones a base de metomilo contengan agentes repulsivos o eméticos eficaces.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas adicionales de reducción del riesgo.»</p>

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