

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2009/127/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 21 de octubre de 2009

por la que se modifica la Directiva 2006/42/CE en lo que respecta a las máquinas para la aplicación de plaguicidas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Está reconocido que la utilización de plaguicidas representa una amenaza tanto para la salud humana como para el medio ambiente. En su Comunicación de 12 de julio de 2006, titulada «Estrategia temática sobre el uso sostenible de los plaguicidas», la Comisión adoptó una estrategia destinada a reducir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de la utilización de plaguicidas. Además, la Comisión presentó una propuesta de Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas <sup>(3)</sup> («la Directiva marco»).
- (2) El diseño, la construcción y el mantenimiento de las máquinas para la aplicación de plaguicidas desempeñan un papel importante en la reducción del impacto adverso de los plaguicidas sobre la salud humana y el medio ambiente. Por lo que respecta a los equipos de aplicación de plaguicidas para uso profesional, la Directiva marco introduce los requisitos para las inspecciones y el mantenimiento que deben efectuarse en tales equipos.
- (3) La Directiva marco se aplica a los plaguicidas que son productos fitosanitarios. Procede pues limitar el alcance de la presente Directiva a las máquinas para la aplicación

de plaguicidas que son productos fitosanitarios. No obstante, y puesto que se prevé que el ámbito de la Directiva marco se amplíe para cubrir también los biocidas, la ampliación del ámbito de los requisitos de protección del medio ambiente a las máquinas para la aplicación de biocidas debe ser examinada por la Comisión antes del 31 de diciembre de 2012.

- (4) Los requisitos para la protección de la salud y la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes ya están cubiertos por la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas <sup>(4)</sup>. Conviene pues que los requisitos esenciales de protección del medio ambiente para el diseño y la fabricación de nuevas máquinas para la aplicación de plaguicidas se incluyan en la Directiva 2006/42/CE, garantizando al mismo tiempo que dichos requisitos sean coherentes con los de la Directiva marco por lo que respecta al mantenimiento y a la inspección.
- (5) A tal fin, también es necesario incluir una referencia a la protección del medio ambiente en la Directiva 2006/42/CE, al mismo tiempo que se limita este objetivo a la categoría de máquinas y a los riesgos que son objeto de requisitos específicos de protección del medio ambiente.
- (6) Entre las máquinas para la aplicación de plaguicidas se cuentan las autopropulsadas, las remolcadas, las instaladas y semiinstaladas en vehículos y las aerotransportadas, así como las máquinas estáticas destinadas a la aplicación de plaguicidas, tanto para uso profesional como para uso no profesional. Se incluyen, asimismo, las máquinas portátiles motorizadas o de funcionamiento manual, provistas de una cámara de presión.
- (7) La presente Directiva se limita a los requisitos esenciales que deben cumplir las máquinas para la aplicación de plaguicidas antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, mientras que las organizaciones de normalización europeas son responsables de elaborar normas armonizadas que faciliten especificaciones detalladas para las diferentes categorías de dichas máquinas, con el objeto de permitir a los fabricantes el cumplimiento de dichos requisitos.

<sup>(1)</sup> DO C 182 de 4.8.2009, p. 44.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 22 de abril de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 24 de septiembre de 2009.

<sup>(3)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

<sup>(4)</sup> DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

- (8) Es fundamental que todas las partes interesadas, incluidos la industria, los agricultores y las organizaciones medioambientales, participen por igual en el establecimiento de tales normas armonizadas, con el objeto de garantizar que su adopción tiene lugar sobre la base de un consenso claro entre todas las partes.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2006/42/CE en consecuencia.
- (10) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor»<sup>(1)</sup>, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.
- (11) Cuando los datos científicos disponibles sean insuficientes para permitir una evaluación precisa del riesgo, los Estados miembros, al adoptar medidas con arreglo a la presente Directiva, deben aplicar el principio de precaución, que es un principio de Derecho comunitario puesto de relieve, entre otras, en la Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000, teniendo debidamente en cuenta las demás normas y principios contemplados en la Directiva 2006/42/CE, como la libre circulación de mercancías y la presunción de conformidad.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

#### Modificación de la Directiva 2006/42/CE

La Directiva 2006/42/CE queda modificada como sigue:

- 1) En el artículo 2, párrafo segundo, se añade la siguiente letra:

«m) "requisitos esenciales de salud y seguridad": disposiciones obligatorias relativas al diseño y la fabricación de los productos sujetos a la presente Directiva para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y los bienes así como, cuando sea aplicable, del medio ambiente.

Los requisitos esenciales de salud y seguridad se recogen en el anexo I. Los requisitos esenciales de salud y seguridad para la protección del medio ambiente se aplicarán únicamente a las máquinas contempladas en el punto 2.4 de dicho anexo.»

- 2) En el artículo 4, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que las máquinas solo se puedan introducir

en el mercado y/o poner en servicio si cumplen todas las disposiciones pertinentes de la presente Directiva y no ponen en peligro la seguridad ni la salud de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, así como, cuando sea aplicable, del medio ambiente, cuando estén instaladas y mantenidas convenientemente y se utilicen con arreglo a su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles.»

- 3) En el artículo 9, apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«En los casos indicados en el apartado 1, la Comisión consultará a los Estados miembros y demás partes interesadas e indicará las medidas que tenga previsto tomar con objeto de garantizar, a escala comunitaria, un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, así como, cuando sea aplicable, del medio ambiente.»

- 4) En el artículo 11, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cuando un Estado miembro compruebe que una máquina cubierta por la presente Directiva, provista del marcado CE, acompañada de la declaración CE de conformidad y utilizada de acuerdo con su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles, puede poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes o, cuando sea aplicable, del medio ambiente, adoptará todas las medidas necesarias para retirar dicha máquina del mercado, prohibir su comercialización y/o su puesta en servicio o limitar su libre circulación.»

- 5) El anexo I queda modificado como sigue:

a) en los Principios generales, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El presente anexo consta de varias partes. La primera tiene un alcance general y es aplicable a todos los tipos de máquinas. Las demás partes se refieren a determinados tipos de peligros más concretos. No obstante, es fundamental examinar el presente anexo en su totalidad a fin de garantizar que se cumplen todos los requisitos esenciales pertinentes. Al diseñar una máquina, se tendrán en cuenta los requisitos de la parte general y los requisitos recogidos en una o más de las otras partes del anexo, en función de los resultados de la evaluación de riesgos efectuada con arreglo al punto 1 de estos Principios generales. Los requisitos esenciales de salud y seguridad para la protección del medio ambiente se aplicarán únicamente a las máquinas contempladas en el punto 2.4.»

<sup>(1)</sup> DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

b) el capítulo 2 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Las máquinas destinadas a los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos, las máquinas portátiles y las máquinas guiadas a mano, las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto, las máquinas para trabajar la madera y materias de características físicas similares y las máquinas para la aplicación de plaguicidas deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud recogidos en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).».

ii) se añade el punto siguiente:

«2.4. MÁQUINAS PARA LA APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS

**2.4.1. Definición**

“Máquinas para la aplicación de plaguicidas”: máquinas destinadas específicamente a la aplicación de los productos fitosanitarios en el sentido del artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (\*).

**2.4.2. Generalidades**

El fabricante de una máquina, o su representante autorizado, deberá garantizar la realización de una evaluación para determinar los riesgos de exposición involuntaria del medio ambiente a los plaguicidas, de conformidad con el proceso de evaluación de riesgos y de reducción de riesgos a que se refieren los Principios generales, punto 1.

Las máquinas para la aplicación de plaguicidas deberán diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos a que se refiere el párrafo primero, de tal manera que las máquinas puedan manejarse, ajustarse y mantenerse sin causar exposición involuntaria del medio ambiente a los plaguicidas.

Las fugas deberán evitarse en todo momento.

**2.4.3. Controles y supervisión**

Deberá ser posible controlar con facilidad y exactitud, supervisar y detener de inmediato la aplicación de plaguicidas desde los puestos de mando.

**2.4.4. Llenado y vaciado**

Las máquinas deberán diseñarse y fabricarse de manera que se facilite un llenado preciso con la cantidad necesaria de plaguicida y se asegure un vaciado sencillo y completo, evitando el derrame de plaguicidas y la contaminación de la fuente de suministro de agua durante dichas operaciones.

**2.4.5. Aplicación de plaguicidas**

**2.4.5.1. Dosis de aplicación**

Las máquinas deben equiparse con medios para ajustar la dosis de aplicación de forma sencilla, exacta y fiable.

**2.4.5.2. Distribución, depósito y dispersión de plaguicidas**

Las máquinas deben diseñarse y fabricarse de manera que se garantice que el plaguicida se deposite en las zonas destinatarias, a fin de minimizar las pérdidas en las demás zonas y evitar la dispersión del plaguicida en el medio ambiente. Cuando proceda, deberá garantizarse una distribución equilibrada y un depósito homogéneo del plaguicida.

**2.4.5.3. Ensayos**

A fin de comprobar que las partes correspondientes de las máquinas cumplen los requisitos fijados en los puntos 2.4.5.1 y 2.4.5.2, el fabricante o su representante autorizado deberán, para cada tipo de máquina, efectuar o hacer efectuar los ensayos pertinentes.

**2.4.5.4. Pérdidas durante las paradas**

Las máquinas deberán diseñarse y fabricarse de manera que se eviten las pérdidas mientras la función de aplicación de plaguicidas esté parada.

**2.4.6. Mantenimiento**

**2.4.6.1. Limpieza**

Las máquinas deberán diseñarse y fabricarse de manera que se facilite su limpieza sencilla y a fondo sin contaminar el medio ambiente.

**2.4.6.2. Intervenciones**

Las máquinas deberán diseñarse y fabricarse de manera que sea fácil cambiar las partes gastadas sin contaminar el medio ambiente.

**2.4.7. Inspecciones**

Deberá ser posible conectar fácilmente a las máquinas los instrumentos de medición necesarios a fin de comprobar el correcto funcionamiento de las máquinas.

**2.4.8. Marcado de boquillas, tamices y filtros**

Deberán marcarse las boquillas, los tamices y los filtros para poder identificar claramente su tipo y su tamaño.

**2.4.9. Indicación del plaguicida empleado**

Si procede, las máquinas estarán provistas de un soporte específico en el que el operador pueda colocar el nombre del plaguicida empleado.

**2.4.10. Manual de instrucciones**

En el manual de instrucciones se deberá indicar lo siguiente:

- a) las precauciones que deben tomarse durante las operaciones de mezcla, carga, aplicación, vaciado, limpieza, mantenimiento y transporte para evitar la contaminación del medio ambiente;
- b) las condiciones detalladas de uso para los distintos entornos operativos previstos, incluida la preparación y los ajustes necesarios para garantizar el depósito del plaguicida en las zonas destinatarias minimizando las pérdidas en otras zonas, para evitar la dispersión en el medio ambiente y, si procede, para garantizar una distribución equilibrada y un depósito homogéneo del plaguicida;
- c) la gama de tipos y tamaños de las boquillas, los tamices y los filtros que pueden utilizarse con las máquinas;
- d) la frecuencia de las verificaciones y los criterios y métodos para la sustitución de las partes sujetas a desgaste que afectan al correcto funcionamiento de las máquinas, como las boquillas, los tamices y los filtros;
- e) indicación del calibrado, mantenimiento diario, preparación para el invierno y otros controles necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de las máquinas;
- f) los tipos de plaguicidas que pueden provocar un funcionamiento incorrecto de las máquinas;

g) indicación de la obligación del operador de mantener actualizado el nombre del plaguicida empleado en el soporte específico al que se refiere el punto 2.4.9;

h) la conexión y el uso de cualquier equipo o accesorio especial y las precauciones necesarias que han de tomarse;

i) indicación de que las máquinas pueden estar sometidas a requisitos nacionales de inspecciones regulares por parte de organismos designados al efecto, según lo previsto en la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (\*\*);

j) las características de las máquinas que deberán inspeccionarse para garantizar su correcto funcionamiento;

k) las instrucciones para conectar los instrumentos de medición necesarios.

(\*) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

(\*\*) DO L 309 de 24.11.2009, p. 71.»

**Artículo 2****Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 15 de junio de 2011 las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán esas disposiciones a partir del 15 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

**Artículo 3****Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 21 de octubre de 2009.

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*  
J. BUZEK

*Por el Consejo*  
*La Presidenta*  
C. MALMSTRÖM

---