

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1495 DE LA COMISIÓN

de 8 de octubre de 2018

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa malatión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa malatión se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>, mediante la Directiva 2010/17/UE de la Comisión <sup>(3)</sup>, con la condición de que los Estados miembros afectados garantizaran que el solicitante de la aprobación del malatión diera, entre otras cosas, más información confirmatoria sobre el riesgo a corto y largo plazo para las aves insectívoras.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) El 25 de abril de 2012, en respuesta a la petición de datos confirmatorios sobre la evaluación del riesgo para los consumidores, del riesgo a corto y largo plazo para las aves insectívoras, y sobre la cuantificación de la potencia diferente del malaoxón y del malatión, el solicitante presentó información adicional al Reino Unido, Estado miembro ponente, dentro del plazo previsto a tal efecto.
- (4) El Reino Unido evaluó la información adicional presentada por el solicitante y, el 11 de mayo de 2015, presentó su evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).
- (5) Se consultó a los demás Estados miembros, al solicitante y a la Autoridad y se les pidieron observaciones sobre la evaluación realizada por el Estado miembro ponente. El 2 de febrero de 2016, la Autoridad publicó un informe técnico que resume el resultado de esta consulta respecto al malatión <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios en el mercado (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2010/17/UE de la Comisión, de 9 de marzo de 2010, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa malatión (DO L 60 de 10.3.2010, p. 17).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> EFSA, Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for malathion. Publicación de referencia de la EFSA 2016:EN-951. 61 pp.

- (6) Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación, la adenda y el informe técnico de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron en enero de 2018 como informe de revisión de la Comisión relativo al malatión.
- (7) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión relativo al malatión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (8) No obstante, la información presentada por el solicitante resulta insuficiente y no permite a la Comisión concluir que el nivel de riesgo a corto y largo plazo derivado del uso del malatión sea aceptable para las aves. Además, no es realista pensar que se pueda mitigar este riesgo con medidas de reducción del riesgo, salvo en caso de uso en invernadero.
- (9) Por lo tanto, teniendo en cuenta el alto riesgo de esta sustancia para las aves, procede restringir aún más las condiciones de uso del malatión y, en particular, permitir su utilización únicamente en invernaderos con estructura permanente. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (10) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que modifiquen o retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan malatión.
- (11) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen malatión, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, el 29 de enero de 2020.
- (12) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

### **Disposiciones transitorias**

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa malatión a más tardar el 29 de abril de 2019.

#### *Artículo 3*

### **Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 29 de enero de 2020.

#### *Artículo 4*

### **Entrada en vigor**

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de octubre de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, la columna «Disposiciones específicas» de la fila n.º 300, correspondiente al malatión, se sustituye por el texto siguiente:

## «PARTE A

Solo se podrán autorizar los usos como insecticida en invernaderos con una estructura permanente. Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales.

## PARTE B

Al aplicar los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del malatión, y en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:

- a) las emisiones de los invernaderos, tales como el agua de condensación, el agua de drenaje, el suelo o el sustrato artificial, a fin de prevenir riesgos para los organismos acuáticos;
- b) la protección de las colonias polinizadoras colocadas a propósito en el invernadero;
- c) la protección de los operarios y los trabajadores, de modo que se garantice que las condiciones de uso obligan a utilizar equipos de protección individual adecuados, cuando proceda;
- d) la protección de los consumidores en el caso de los productos transformados.

Los Estados miembros velarán por que las formulaciones a base de malatión vayan acompañadas de las instrucciones necesarias para evitar cualquier riesgo de formación de isomalatión en cantidades superiores a las permitidas durante el almacenamiento y el transporte.

Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo y prever un etiquetado adecuado de los productos fitosanitarios.».

---