

**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 para incluir la sustancia activa malatión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 el malatión. Mediante la Decisión 2007/389/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, se decidió no incluir el malatión 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 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, en sustitución de Finlandia, que el Reglamento (CE) n° 451/2000 había designado inicialmente Estado miembro ponente. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa debe ser la misma que fue objeto de la Decisión 2007/389/CE, mientras que el uso argumentado en las manzanas se ha sustituido por un uso en las fresas, y se ha reducido su dosis de aplicación. 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 en febrero de 2009.
- (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 17 de julio de 2009 como informe científico de la EFSA relativo al malatión <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 22 de enero de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo al malatión.

- (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. Las preocupaciones se centran, en particular, en el hecho de que en el material técnico había niveles variables de isomalatión, una impureza que contribuye significativamente al perfil de toxicidad del malatión y cuya genotoxicidad no puede excluirse. Por esa razón, no pudo evaluarse el riesgo para los operarios, trabajadores y transeúntes. Además, dado que no se disponía de suficiente información sobre los efectos de determinados metabolitos pertinentes desde un punto de vista toxicológico, no se demostró que la exposición estimada de los consumidores resultante de la ingesta aguda y crónica de cultivos comestibles sea aceptable.
- (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 las conclusiones de la EFSA. Esos nuevos datos indican que puede excluirse la genotoxicidad del malatión que contenga como máximo 2 g/kg de isomalatión. Por consiguiente, fue posible determinar niveles aceptables de exposición de los operarios, trabajadores y transeúntes. En cambio, la utilización por no profesionales podría ser una fuente de preocupación, ya que no puede darse por supuesto que utilizan equipos de protección individual adecuados. Por consiguiente, no debe autorizarse dicha utilización.
- (8) Sin perjuicio de estas conclusiones, procede obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la incorporación de una sustancia al anexo I puede estar sujeta a condiciones. Por tanto, antes de conceder autorizaciones, procede exigir al notificante que presente información adicional sobre la ingesta por los consumidores, sobre la evaluación del riesgo de exposición breve y prolongada para las aves insectívoras, y sobre la cuantificación de la diferente potencia del malaoxón y del malatión. En lo que respecta a la exposición de los consumidores, la información de que se dispone actualmente permite, sin embargo, llegar a la conclusión de que el riesgo es aceptable, dado el amplio margen de seguridad existente.

<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 146 de 8.6.2007, p. 19.

<sup>(5)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

<sup>(6)</sup> *EFSA Scientific Report (2009) 333 — Conclusion on pesticide peer review — peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion* [Informe científico de la EFSA (2009) 333: Conclusión sobre la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa malatión utilizada como plaguicida] (publicado nuevamente el 17 de julio de 2009).

- (9) 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 pendientes.
- (10) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan malatión 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 malatión 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.
- (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 según se indica 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 30 de septiembre 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 mayo de 2010.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de marzo de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## 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
	«Malatión Nº CAS: 121-75-5 Nº CICAP: 12	<i>(dimetoxifosfinotioilto)succinato de dietilo</i> <i>o</i> <i>S-1,2-bis(etoxicarbonil)etil o,o-dimetil fosforoditioato racemato</i>	≥ 950 g/kg Impurezas: Isomalatión: 2 g/kg como máximo	1 de mayo de 2010		<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. 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 del malatión y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2010.</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 y los trabajadores; las condiciones de uso deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados,</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 adecuadas,</li> <li>— la protección de las aves insectívoras y las abejas melíferas: cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. En lo que respecta a las abejas, en la etiqueta y en las instrucciones de utilización deberán proporcionarse las indicaciones necesarias para evitar la exposición.</li> </ul> <p>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.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas adicionales de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— información que confirme la evaluación del riesgo para los consumidores y la evaluación del riesgo de exposición breve y prolongada para las aves insectívoras,</li> <li>— información sobre la potencia diferente del malaoxón y del malatión.»</li> </ul>

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