

## II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

## DECISIONES

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 6 de junio de 2007

**relativa a la no inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia**

[notificada con el número C(2007) 2337]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/389/CE)

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 8, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, se establece que un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años a partir de la fecha de notificación de dicha Directiva, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I de la misma, ya comercializadas dos años después de dicha fecha de notificación, mientras esas sustancias se van examinando gradualmente en el marco de un programa de trabajo.
- (2) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 703/2001 <sup>(3)</sup> de la Comisión establecen 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.

- (3) Los efectos del malatión sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado, de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 y (CE) n° 703/2001, en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificante. Dichos Reglamentos designan, además, los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 451/2000. Respecto al malatión, el Estado miembro ponente fue Finlandia y toda la información pertinente se presentó el 2 de febrero de 2004.
- (4) El informe de evaluación fue sometido a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y el Grupo de Trabajo sobre Evaluación de la EFSA y se presentó a la Comisión el 13 de enero de 2006 como Conclusión de la EFSA sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa malatión utilizada como plaguicida <sup>(4)</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 finalizado el 29 de septiembre de 2006 como informe de revisión de la Comisión relativo al malatión.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/25/CE de la Comisión (DO L 106 de 24.4.2007, p. 34).

<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

<sup>(3)</sup> DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2006)63, 1-87, *Conclusion on the peer review of malathion*.

- (5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se señalaron otros motivos de preocupación. Debido a la presencia de niveles variables en el material técnico de isomaltación, lo que constituye una impureza que contribuye significativamente al perfil de genotoxicidad del malatión y cuya toxicidad no puede excluirse, no pudo llegarse a una conclusión sobre el riesgo para los operarios, trabajadores y transeúntes. Además, con la información disponible no se ha demostrado que la exposición estimada de consumidores resultante de la ingesta aguda y crónica de cultivos comestibles sea aceptable, ya que no se dispone de suficiente información sobre los efectos de determinados metabolitos pertinentes desde un punto de vista toxicológico. Por lo tanto, no pudo concluirse, con la información disponible, que el malatión cumplía los criterios para su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (6) La Comisión pidió al notificante que remitiera sus observaciones sobre los resultados de la revisión *inter pares* y que señalara si tenía o no la intención de seguir apoyando esta sustancia. El notificante remitió sus observaciones, que se han examinado con detenimiento. Sin embargo, a pesar de las razones aducidas, siguen sin resolverse las preocupaciones mencionadas, y las evaluaciones realizadas basándose en la información presentada y evaluada durante las reuniones de expertos de la EFSA no han demostrado que pueda preverse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen malatión cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (7) Por tanto, el malatión no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Deben adoptarse medidas para garantizar que se retiren en un plazo determinado las autorizaciones otorgadas a los productos fitosanitarios que contienen malatión y que no se renueven ni concedan nuevas autorizaciones para dichos productos.
- (9) Cualquier prórroga que haya concedido un Estado miembro para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y la utilización de las existencias actuales de productos fitosanitarios que contengan malatión debe limitarse a un período no superior a doce meses a fin de permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo.
- (10) La presente Decisión no prejuzga la presentación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, de una solicitud para obtener la inclusión del malatión en el anexo I de dicha Directiva.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

El malatión no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

#### Artículo 2

Los Estados miembros garantizarán que:

- a) las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan malatión se retiren como muy tarde el 6 de diciembre de 2007;
- b) a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión, no se conceda ni se renueve ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan malatión.

#### Artículo 3

Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones del artículo 4, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE serán lo más breves posible y expirarán como muy tarde el 6 de diciembre de 2008.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de junio de 2007.

Por la Comisión  
Markos KYPRIANOU  
Miembro de la Comisión