

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1495 DELLA COMMISSIONE

dell'8 ottobre 2018

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva malathion

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare la seconda alternativa indicata all'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza attiva malathion è stata aggiunta all'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, dalla direttiva 2010/17/UE della Commissione⁽³⁾, a condizione che gli Stati membri interessati provvedano affinché il richiedente su richiesta del quale il malathion è stato approvato fornisca, tra l'altro, ulteriori informazioni di conferma sui rischi acuti e a lungo termine per gli uccelli insettivori.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione⁽⁴⁾.
- (3) Il 25 aprile 2012 il richiedente ha presentato allo Stato membro relatore, il Regno Unito, entro il termine previsto per tale presentazione, informazioni supplementari per soddisfare la prescrizione di fornire dati di conferma riguardo alla valutazione dei rischi per i consumatori, alla valutazione dei rischi acuti e a lungo termine per gli uccelli insettivori nonché alla quantificazione delle differenze di potenza tra malaoxon e malathion.
- (4) L'11 maggio 2015 il Regno Unito ha valutato le informazioni supplementari presentate dal richiedente e ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (5) Gli altri Stati membri, il richiedente e l'Autorità sono stati consultati e invitati a presentare osservazioni in merito alla valutazione dello Stato membro relatore. Il 2 febbraio 2016 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica che sintetizza i risultati di tale consultazione per il malathion⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 2010/17/UE, della Commissione, del 9 marzo 2010, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva malathion (GU L 60 del 10.3.2010, pag. 17).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ 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* (Relazione tecnica sui risultati della consultazione con gli Stati membri, il richiedente e l'EFSA sulla valutazione del rischio sulla base dei dati di conferma forniti per il malathion come antiparassitario). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2016:EN-951. 61 pagg.

- (6) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e la relazione tecnica dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e finalizzati nel gennaio 2018 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al malathion.
- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito al rapporto di riesame relativo al malathion. Il richiedente ha presentato osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.
- (8) Le informazioni presentate dal richiedente sono tuttavia insufficienti e non permettono alla Commissione di concludere che il livello dei rischi acuti e a lungo termine per gli uccelli derivanti dall'utilizzo del malathion è accettabile. Inoltre la riduzione di tali rischi mediante misure di attenuazione diverse dall'applicazione in serra non è realisticamente attuabile.
- (9) In considerazione dell'elevato rischio constatato per gli uccelli, è quindi opportuno limitare ulteriormente le condizioni d'uso del malathion e, in particolare, consentire solo l'applicazione in serre dotate di una struttura permanente. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (10) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti malathion.
- (11) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti malathion, tale periodo dovrebbe scadere entro il 29 gennaio 2020.
- (12) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso un parere,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva malathion entro il 29 aprile 2019.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade entro il 29 gennaio 2020.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, alla riga 300, Malathion, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida in serre dotate di una struttura permanente. Le autorizzazioni sono limitate agli utilizzatori professionali.

PARTE B

Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul malathion, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- a) alle emissioni provenienti dalle serre, ad esempio l'acqua di condensazione, l'acqua di drenaggio, il suolo o il substrato artificiale, al fine di evitare rischi per gli organismi acquatici;
- b) alla protezione della popolazione di api impollinatrici espressamente messe nella serra;
- c) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, se del caso;
- d) alla protezione dei consumatori in caso di prodotti trasformati.

Gli Stati membri si accertano che le formulazioni a base di malathion siano accompagnate dalle istruzioni necessarie per evitare, durante lo stoccaggio e il trasporto, qualsiasi rischio di formazione di isomalathion in misura superiore alle quantità massime consentite.

Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di mitigazione del rischio e prevedono un'adeguata etichettatura dei prodotti fitosanitari.»
