

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 154/2014 DE LA COMISIÓN**de 19 de febrero de 2014****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa «extracto del árbol del té»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, letra c), y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa «extracto del árbol del té» fue incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ por la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽³⁾ con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 24 *ter* del Reglamento (CE) n° 2229/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾. Desde la sustitución de la Directiva 91/414/CEE por el Reglamento (CE) n° 1107/2009, esta sustancia se considera aprobada con arreglo a dicho Reglamento y está incluida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (2) El 16 de diciembre de 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») presentó a la Comisión su dictamen sobre el proyecto de informe de revisión relativo al extracto del árbol del té ⁽⁶⁾, de conformidad con el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) n° 2229/2004. La Autoridad comunicó al notificante su dictamen sobre el extracto del árbol del té. La Comisión invitó al notificante a presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión relativo al extracto del árbol del té. Los Estados miembros y la Comisión examinaron el proyecto de informe de revisión y el dictamen de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Ani-

mal, y los ultimaron el 13 de diciembre de 2013 como informe de revisión de la Comisión sobre el extracto del árbol del té.

- (3) Se confirma que la sustancia activa «extracto del árbol del té» debe considerarse aprobada con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (4) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es necesario modificar las condiciones de aprobación. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (5) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011.
- (6) Los Estados miembros deben disponer de tiempo para modificar o retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan extracto del árbol del té.
- (7) Para los productos fitosanitarios que contengan extracto del árbol del té, cuando los Estados miembros concedan un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los Estados miembros, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan extracto del árbol del té como sustancia activa antes del 12 de septiembre de 2014.

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros con arreglo al artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 será lo más breve posible y expirará el 12 de septiembre de 2015 a más tardar.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

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

⁽³⁾ Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 2229/2004 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2004, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 379 de 24.12.2004, p. 13).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁶⁾ Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa «extracto del árbol del té» utilizada como plaguicida, *EFSA Journal* 2012; 10(2):2542. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

*Artículo 4***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 19 de febrero de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, la fila 228, relativa a la sustancia activa «extracto del árbol del té», se sustituye por el texto siguiente:

N°	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«228	<p>Extracto del árbol del té (<i>Melaleuca alternifolia</i>)</p> <p>N° CAS: aceite del árbol del té, 68647-73-4</p> <p>Principales componentes:</p> <p>4-terpinenol 562-74-3</p> <p>γ-terpineno 99-85-4</p> <p>α-terpineno 99-86-5</p> <p>1,8-cineol 470-82-6</p> <p>N° CICAP: 914</p>	El aceite del árbol del té es una mezcla compleja de diversas sustancias químicas.	<p>Principales componentes:</p> <p>4-terpinenol ≥ 300 g/kg</p> <p>γ-terpineno ≥ 100 g/kg</p> <p>α-terpineno ≥ 50 g/kg</p> <p>1,8-cineol ≥ 1 g/kg</p> <p>Impurezas relevantes:</p> <p>contenido máximo de metileugenol: 1 g/kg de material técnico</p>	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como fungicida en invernaderos.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del extracto del árbol del té (SANCO/2609/2008 final), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron ultimados en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 13 de diciembre de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, — la protección de las aguas superficiales y los organismos acuáticos, — la protección de las abejas, los artrópodos no destinatarios, las lombrices de tierra y los micro y macroorganismos no destinatarios. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) el metabolismo de las plantas y el grado de exposición de los consumidores; b) la toxicidad de los compuestos que constituyen el extracto y la relevancia de las impurezas distintas del metileugenol;

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>c) la exposición de las aguas subterráneas a los componentes del extracto absorbidos en menor grado y a posibles productos para la transformación del suelo;</p> <p>d) los efectos en métodos biológicos de depuración de aguas residuales.</p> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de abril de 2016.».</p>

(*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identificación y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.