

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 504/2014 DE LA COMISIÓN**de 15 de mayo de 2014****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa «aceites vegetales/aceite de citronela»****(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 «aceites vegetales/aceite de citronela» 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⁾, de conformidad con el 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) De conformidad con el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») presentó a la Comisión el 16 de diciembre de 2011 su dictamen sobre el proyecto de informe de revisión relativo a «aceites vegetales/aceite de citronela» ⁽⁶⁾. La Autoridad comunicó su dictamen sobre «aceites vegetales/aceite de citronela» al notificante. La Comisión invitó al notificante a presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión relativo a «aceites vegetales/aceite de citronela». Los Estados miembros y la Comisión revisaron 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 Animal, y el proyecto de informe de revisión fue adoptado el 3 de octubre de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo a «aceites vegetales/aceite de citronela».
- (3) Se confirma que la sustancia activa «aceites vegetales/aceite de citronela» 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) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que modifiquen o retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan «aceites vegetales/aceite de citronela».
- (7) Para los productos fitosanitarios que contengan «aceites vegetales/aceite de citronela», 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 Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

⁽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 artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE (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 establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 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).

⁽⁶⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance plant oils/citronella oil» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa «aceites vegetales/aceite de citronela»). EFSA Journal (2012); 10(2):2518. [42 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2518. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal

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 «aceites vegetales/aceite de citronela» como sustancia activa a más tardar el 5 de diciembre de 2014.

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 será lo más breve posible y expirará el 5 de diciembre de 2015, a más tardar.

Artículo 4

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 15 de mayo 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 240, relativa a la sustancia activa «aceites vegetales/aceite de citronela», se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«240	Aceites vegetales/aceite de citronela N° CAS: 8000-29-1 N° CICAP: 905	El aceite de citronela es una mezcla compleja de diversas sustancias químicas. Sus principales componentes son los siguientes: citronelal (3,7-dimetil-6-octenal) geraniol ((E)-3,7-dimetil-2,6-octadien-1-ol) citronelol (3,7-dimetil-6-octan-2-ol) acetato de geraniol (acetato de 3,7-dimetil-6-octen-1-ilo)	La suma de las siguientes impurezas no excederá del 0,1 % del material técnico: metileugenol y metil-isoeugenol.	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>Parte A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida.</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 aceite de citronela (SANCO/2621/2008), en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</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, los trabajadores, los transeúntes y los residentes, garantizando que las condiciones de uso incluyen 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, — el riesgo para los organismos no destinatarios del producto; <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la especificación técnica; b) los datos comparativos de situaciones de exposición natural a aceites vegetales/aceite de citronela, metileugenol y metil-isoeugenol en relación con la exposición debida al uso de aceites vegetales/aceite de citronela como producto fitosanitario; estos datos se referirán a la exposición humana, así como a la exposición de los organismos a los que no se destine el producto;

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>c) la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas a los posibles metabolitos de aceites vegetales/aceite de citronela, en particular de metileugenol y metil-isoeugenol.</p> <p>El notificante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de abril de 2016.».</p>