

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 141/2014 DE LA COMISIÓN

de 13 de febrero 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 clavo»

(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 clavo» 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 el anexo, parte A, 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 clavo» ⁽⁶⁾. La Autoridad comunicó su dictamen sobre «aceites vegetales/aceite de clavo» al notificante. La Comisión invitó al notificante a presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión relativo a «aceites vegetales/aceite de clavo». 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 Animal, y finalizaron el proyecto de informe de revisión el 13 de diciembre de 2013 como informe de revisión de la Comisión sobre «aceites vegetales/aceite de clavo».

- (3) Se confirma que la sustancia activa «aceites vegetales/aceite de clavo» 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 clavo».
- (7) Para los productos fitosanitarios que contengan «aceites vegetales/aceite de clavo», 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 apartado 2 del artículo 8 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/clove 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 clavo»). *EFSA Journal* 2012;10(1):2506. [43 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2506. 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

Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos

fitosanitarios que contengan «aceites vegetales/aceite de clavo» como sustancia activa a más tardar el 6 de septiembre 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 6 de septiembre 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 13 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 241, relativa a la sustancia activa «aceites vegetales/aceite de clavo», 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
«241	<p>Aceites vegetales/aceite de clavo</p> <p>N° CAS: 84961-50-2 (aceite de clavo)</p> <p>97-53-0 (con el eugenol como componente principal)</p> <p>N° CICAP: 906</p>	<p>El aceite de clavo es una mezcla compleja de diversas sustancias químicas.</p> <p>Su principal componente es el eugenol.</p>	<p>≥ 800 g/kg</p> <p>Impureza relevante: metileugenol, máximo del 0,1 % del material técnico</p>	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos en interior como fungicida y bactericida tras la recolección.</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 sobre el aceite de clavo (SANCO/2622/2008), y, 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 esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre:</p> <p>a) la especificación técnica;</p> <p>b) datos comparativos de situaciones de exposición natural a "aceites vegetales/aceite de clavo", eugenol y metileugenol en relación con la exposición debida al uso de "aceites vegetales/aceite de clavo" como producto fitosanitario. Estos datos se referirán la exposición humana.</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>