

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 608/2012 DE LA COMISIÓN

de 6 de julio de 2012

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas benzoato de denatonio, metil-nonil-cetona y aceites vegetales/aceite de menta verde

(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),

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias activas benzoato de denatonio, metil-nonil-cetona y aceites vegetales/aceite de menta verde se incluyeron en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ mediante 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, 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 ⁽⁴⁾. Desde la sustitución de la Directiva 91/414/CEE por el Reglamento (CE) n° 1107/2009, estas sustancias se consideran aprobadas con arreglo a dicho Reglamento y están incluidas en la parte A del anexo del 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 ⁽⁵⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en adelante «la Autoridad», presentó a la Comisión sus puntos de vista sobre los proyectos de informes de revisión para las sustancias activas benzoato de denatonio ⁽⁶⁾, metil-nonil-cetona ⁽⁷⁾ y aceites vegetales/aceite de menta verde ⁽⁸⁾, el 16 de diciembre de 2011.

Los proyectos de informes de revisión y los puntos de vista de la Autoridad fueron examinados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y fueron aprobados el 1 de junio de 2012 en los informes de revisión de la Comisión para las sustancias activas benzoato de denatonio, metil-nonil-cetona y aceites vegetales/aceite de menta verde.

- (3) La Autoridad comunicó sus puntos de vista sobre las sustancias activas benzoato de denatonio, metil-nonil-cetona y aceites vegetales/aceite de menta verde, y la Comisión les invitó a presentar sus comentarios sobre los informes de revisión.
- (4) Se confirma que las sustancias activas benzoato de denatonio, metil-nonil-cetona y aceites vegetales/aceite de menta verde deben considerarse aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (5) 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 actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario modificar las condiciones de aprobación de las sustancias activas benzoato de denatonio, metil-nonil-cetona y aceites vegetales/aceite de menta verde. Conviene, especialmente solicitar información complementaria de confirmación por lo que se refiere a la metil-nonil-cetona. La utilización de aceites vegetales/aceite de menta verde debe restringirse al tratamiento de las patatas después de la cosecha.
- (6) Debe preverse un plazo razonable antes de la aplicación del presente Reglamento, a fin de permitir que los Estados miembros, los notificantes y los titulares de autorizaciones de productos fitosanitarios cumplan los requisitos derivados de la modificación de las condiciones de aprobación.
- (7) 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

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.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 344 de 20.12.2008, p. 89.

⁽⁴⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

⁽⁵⁾ 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 benzoato de denatonio utilizada como plaguicida, *EFSA Journal* 2012; 10(1):2483. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa metil-nonil-cetona utilizada como plaguicida, *EFSA Journal* 2012; 10(1):2495. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa aceites vegetales/aceite de menta utilizada como plaguicida, *EFSA Journal* 2012; 10(1):2541. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2012.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de julio de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 540/2011 queda modificada como sigue:

1) La entrada 226, relativa a la sustancia activa benzoato de denatonio, se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«226	Benzoato de denatonio N° CAS: 3734-33-6 N° CICAP: 845	Benzoato de benzildietil[[2,6-xililcarbomil]metil]amonio	≥ 975g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan benzoato de denatonio para otros usos distintos del cepillado con equipo automático de rodamiento en la silvicultura, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.</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 benzoato de denatonio (SANCO/2607/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 1 de junio de 2012.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de los operarios. Las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

2) La entrada 238, relativa a la sustancia activa metil-nonil-cetona, se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«238	Metil-nonil-cetona N° CAS: 112-12-9 N° CICAP: 846	Undecan-2-ona	≥ 975g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente.</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 de la sustancia activa metil-nonil-cetona</p>

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
						<p>(SANCO/2619/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado 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. Se evitará el contacto con cultivos de alimentos y piensos.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre los siguientes puntos:</p> <p>a) la especificación del material ensayado en la toxicología de los mamíferos y los estudios de ecotoxicología;</p> <p>b) la especificación con datos justificativos relativos al lote y métodos de análisis validados;</p> <p>c) una evaluación apropiada del destino y el comportamiento en el medio ambiente de la metil-nonil-cetona y los posibles productos de transformación;</p> <p>d) el riego para los organismos acuáticos y los organismos que viven en el suelo.</p> <p>El notificante presentará a la comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información que figura en las letras a) y b) el 30 de abril de 2013 a más tardar, y la que figura en las letras c) y d), el 31 de diciembre de 2015 a más tardar.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

3) La entrada 243, relativa a la sustancia activa aceites vegetales/aceite de menta verde, se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«243	<p>Aceites vegetales/aceite de menta verde</p> <p>Nº CAS: 8008-79-5</p> <p>Nº CICAP: 908</p>	Aceite de menta verde	≥ 550 g/kg de (R)-Carvona	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como reguladores del crecimiento vegetal para el tratamiento de las patatas después de la cosecha.</p> <p>Los Estados miembros se asegurarán de que las autorizaciones establezcan que la nebulización en caliente debe realizarse exclusivamente en instalaciones de almacenamiento profesionales y que deben aplicarse las mejores técnicas disponibles para evitar la emisión del producto en el medio ambiente (vaho de nebulización) durante el almacenamiento, el transporte, la eliminación de residuos y la aplicación.</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) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia activa aceites vegetales/aceite de menta verde (SANCO/2624/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado el 1 de junio de 2012 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>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.