2024/1696

20.6.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1696 AL COMISIEI

din 19 iunie 2024

de retragere a aprobării substanței active acibenzolar-S-metil în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/389 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 21 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Aprobarea substanței acibenzolar-S-metil a fost reînnoită prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/389 al Comisiei ([2]).

(2) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([3]) a modificat Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin introducerea unor noi criterii de identificare a substanțelor active cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, care a devenit aplicabil la 10 noiembrie 2018. Acest regulament a impus ca solicitantul să transmită Comisiei, statelor membre și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") informații de confirmare în ceea ce privește proprietățile substanței acibenzolar-S-metil care perturbă sistemul endocrin.

(3) Solicitantul a prezentat un dosar actualizat, precum și informații suplimentare în februarie 2019.

(4) La 8 iulie 2021, autoritatea a publicat o evaluare *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active acibenzolar-S-metil ([4]) în ceea ce privește datele de confirmare prezentate de solicitant, prin care a raportat că evaluarea proprietăților substanței acibenzolar-S-metil care perturbă sistemul endocrin nu a putut fi finalizată pe baza datelor disponibile atât pentru om cât și pentru organismele nevizate și a identificat date suplimentare care erau necesare pentru a finaliza evaluarea.

(5) Prin urmare, Comisia a lansat o revizuire a aprobării existente pentru substanța activă în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Solicitantul a fost invitat să prezinte, până la sfârșitul lunii iunie 2025, informațiile suplimentare necesare pentru a evalua dacă substanța acibenzolar-S-metil îndeplinește în continuare criteriile de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 din anexa II la regulamentul respectiv.

(6) La 8 septembrie 2023, solicitantul a informat Comisia cu privire la încetarea studiilor suplimentare privind atributele substanței acibenzolar-S-metil care perturbă sistemul endocrin și cu privire la decizia sa de a clasifica această substanță ca fiind toxică pentru reproducere din categoria 1B (R1B) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]).

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/389 al Comisiei din 17 martie 2016 de reînnoire a aprobării substanței active acibenzolar-S-metil, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 73, 18.3.2016, p. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/389/oj).

([3]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([4]) *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acibenzolar-S-methyl* [Evaluare *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active acibenzolar-S-metil], *EFSA Journal* 2021;19(7):6687 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6687.

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(7) În consecință, nu s-a confirmat că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, Comisia consideră că substanța acibenzolar-S-metil nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 din anexa II la regulamentul respectiv.

(8) Așadar, este oportun să se retragă aprobarea substanței acibenzolar-S-metil.

(9) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([6]) să fie modificat în consecință, iar Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/389 să fie abrogat.

(10) Este necesar ca statele membre să dispună de timp suficient pentru a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin acibenzolar-S-metil.

(11) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin acibenzolar-S-metil, în cazul în care statele membre acordă orice perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada respectivă trebuie să fie cât mai scurtă posibil și să expire cel mai târziu după 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(12) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri de aprobare a substanței acibenzolar-S-metil în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Retragerea aprobării

Aprobarea substanței active acibenzolar-S-metil se retrage.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 98, referitor la acibenzolar-S-metil, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin acibenzolar-S-metil ca substanță activă până la 10 ianuarie 2025.

Articolul 4

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră cel târziu la 10 iulie 2025

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Articolul 5

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/389 se abrogă.

Articolul 6

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 iunie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN