



2024/1696

20.6.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1696 DELLA COMMISSIONE**

**del 19 giugno 2024**

**che revoca l'approvazione della sostanza attiva acibenzolar-s-metile in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2016/389 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'approvazione della sostanza attiva acibenzolar-s-metile è stata rinnovata dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/389 della Commissione<sup>(2)</sup>.
- (2) Il regolamento (UE) 2018/605 della Commissione<sup>(3)</sup> ha modificato il regolamento (CE) n. 1107/2009 introducendo nuovi criteri per l'individuazione delle sostanze attive che possiedono proprietà di interferente endocrino, che sono diventati applicabili il 10 novembre 2018. Ciò ha comportato l'obbligo per il richiedente di presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») informazioni di conferma per quanto riguarda le proprietà di interferente endocrino dell'acibenzolar-s-metile.
- (3) Nel febbraio 2019 il richiedente ha presentato un fascicolo aggiornato unitamente a informazioni supplementari.
- (4) L'8 luglio 2021 l'Autorità ha pubblicato una revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva acibenzolar-s-metile come antiparassitario<sup>(4)</sup> relativa ai dati di conferma presentati dal richiedente, in cui ha segnalato che non era stato possibile completare la valutazione delle proprietà di interferente endocrino dell'acibenzolar-s-metile sulla base dei dati disponibili per gli esseri umani e gli organismi non bersaglio e ha individuato ulteriori dati necessari per completare tale valutazione.
- (5) La Commissione ha pertanto avviato un riesame dell'approvazione vigente della sostanza attiva conformemente all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il richiedente è stato invitato a presentare, entro la fine di giugno 2025, informazioni supplementari necessarie per valutare se l'acibenzolar-s-metile continui a soddisfare i criteri di approvazione di cui all'allegato II, punto 3.6.5, di tale regolamento.
- (6) L'8 settembre 2023 il richiedente ha informato la Commissione della cessazione di ulteriori studi relativi alle proprietà di interferente endocrino dell'acibenzolar-s-metile e della sua decisione di autoclassificare tale sostanza come tossica per la riproduzione di categoria 1B (R1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/389 della Commissione, del 17 marzo 2016, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva acibenzolar-s-metile in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 73 del 18.3.2016, pag. 77, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2016/389/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/389/oj)).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

<sup>(4)</sup> *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acibenzolar-S-methyl*, EFSA Journal 2021;19(7):6687 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6687>.

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (7) Di conseguenza non è stato stabilito il soddisfacimento dei criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ritiene pertanto che l'acibenzolar-s-metile non soddisfi più i criteri di approvazione di cui all'allegato II, punto 3.6.5, di tale regolamento.
- (8) L'approvazione dell'acibenzolar-s-metile dovrebbe pertanto essere revocata.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(6)</sup> e abrogare il regolamento di esecuzione (UE) 2016/389.
- (10) Gli Stati membri dovrebbero disporre di un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti acibenzolar-s-metile.
- (11) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti acibenzolar-s-metile, tale periodo dovrebbe essere il più breve possibile e dovrebbe concludersi entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (12) Il presente regolamento non preclude la presentazione di una nuova domanda di approvazione dell'acibenzolar-s-metile a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Revoca dell'approvazione**

L'approvazione della sostanza attiva acibenzolar-s-metile è revocata.

#### *Articolo 2*

### **Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, la riga 98 relativa all'acibenzolar-s-metile è soppressa.

#### *Articolo 3*

### **Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva acibenzolar-s-metile entro il 10 gennaio 2025.

#### *Articolo 4*

### **Periodo di tolleranza**

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 scade entro il 10 luglio 2025.

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

*Articolo 5***Abrogazione**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/389 è abrogato.

*Articolo 6***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 giugno 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN