

**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****(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 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'approvazione della sostanza attiva acibenzolar-s-metile, come indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>, scade il 30 giugno 2016.
- (2) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione dell'acibenzolar-s-metile nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup> è stata presentata, a norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione <sup>(4)</sup>, entro i termini previsti da tale articolo.
- (3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e il 1° marzo 2013 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che successivamente ha provveduto ad inoltrare alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.
- (6) L'8 maggio 2014 <sup>(5)</sup> l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni sulla possibilità che l'acibenzolar-s-metile soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 12 dicembre 2014 la Commissione ha presentato il progetto della relazione di esame per l'acibenzolar-s-metile al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) È stato accertato, con riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti.
- (8) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'acibenzolar-s-metile.
- (9) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione dell'acibenzolar-s-metile si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti acibenzolar-s-metile possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione agli usi come attivatore della resistenza delle piante.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</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 (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal 2014; 12(8):3691. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario fissare alcune condizioni. È in particolare opportuno chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (11) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, del medesimo, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (12) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1885 della Commissione <sup>(1)</sup> ha prorogato la scadenza per l'acibenzolar-s-metile al fine di consentire il completamento del processo di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, poiché è stata presa una decisione in merito al rinnovo prima della data di scadenza prorogata, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° aprile 2016.
- (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*

**Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva acibenzolar-s-metile, quale specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

*Articolo 2*

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore e data di applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2016.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 marzo 2016

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1885 della Commissione, del 20 ottobre 2015, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-D, acibenzolar-s-metile, amitrolo, bentazone, cialofop butile, diquat, esfenvalerate, famoxadone, flumiossazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), glifosate, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cialotrina, metalaxyl-M, metsulfuron metile, picolinafen, prosulfuron, pimetozina, piraflufen-etile, tiabendazolo, tifensulfuron metile e triasulfuron (GU L 276 del 21.10.2015, pag. 48).

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Acibenzolar-s-metile N. CAS 135158-54-2 N. CIPAC 597	S-methyl benzo[1,2,3]thiadiazole-7-carbothioate	970 g/kg Toluene: max 5 g/kg	1° aprile 2016	31 marzo 2031	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sull'acibenzolar-s-metile, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) al rischio per i consumatori attraverso l'ingestione di alimenti;</li> <li>b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori;</li> <li>c) al rischio per gli organismi acquatici.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Entro il 1° giugno 2017 il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda la pertinenza e la riproducibilità dei cambiamenti morfometrici osservati nel cervelletto dei feti legati all'esposizione all'acibenzolar-s-metile, e la possibilità che detti cambiamenti siano prodotti tramite un meccanismo d'azione endocrino. Le informazioni da presentare comprendono un esame sistematico degli elementi di prova disponibili valutati sulla base degli orientamenti disponibili (ad esempio il documento orientativo dell'EFSA sulla metodologia di esame sistematico del 2010).</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 20 sull'acibenzolar-s-metile è soppressa;
- 2) nella parte B, è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«98	Acibenzolar-s-metile N. CAS 135158-54-2 N. CIPAC 597	S-methyl benzo[1,2,3]thiadiazole-7-carbothioate	970 g/kg Toluene: max 5 g/kg	1° aprile 2016	31 marzo 2031	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sull'acibenzolar-s-metile, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) al rischio per i consumatori attraverso l'ingestione di alimenti;</li> <li>b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori;</li> <li>c) al rischio per gli organismi acquatici.</li> </ol> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Entro il 1° giugno 2017 il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda la pertinenza e la riproducibilità dei cambiamenti morfometrici osservati nel cervelletto dei feti legati all'esposizione all'acibenzolar-s-metile, e la possibilità che detti cambiamenti siano prodotti tramite un meccanismo d'azione endocrino. Le informazioni da presentare comprendono un esame sistematico degli elementi di prova disponibili valutati sulla base degli orientamenti disponibili (ad esempio il documento orientativo dell'EFSA sulla metodologia di esame sistematico del 2010).»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.